

UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA

REPRESENTACIONES SOCIALES DEL MEDICAMENTO GENÉRICO EN PACIENTES ADULTOS POLIMEDICADOS DE BOGOTÁ

Manuel Alejandro Machado Beltrán

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Ciencias, Departamento de Farmacia
Bogotá, Colombia
2021

Representaciones Sociales Del Medicamento Genérico En Pacientes Adultos Polimedicados De Bogotá

Manuel Alejandro Machado Beltrán

Tesis presentada como requisito parcial para optar al título de:
Doctor en Ciencias Farmacéuticas

Director:

JOSÉ GILBERTO OROZCO DIAZ

Médico cirujano, Magíster en Ciencias Farmacología, Doctor en Salud Pública

Codirectora:

MAGNOLIA DEL PILAR BALLESTEROS- CABRERA

Psicóloga, Magíster en Psicología, Doctora en Salud Pública

Línea de Investigación:

Farmacología – Estudios de Utilización de Medicamentos

Grupo de Investigación:

RAM – Red Para el Uso Adecuado de Medicamentos

Universidad Nacional de Colombia

Facultad de Ciencias, Departamento de Farmacia

Bogotá, Colombia

2021



“La vida sigue con sus alegrías, sus tristezas y ausencias, porque finalmente con lo que nos quedamos es con el recuerdo y con la ausencia, de algo, de alguien, de los momentos y sentimientos, pero definitivamente nunca nada ni nadie ocupará el lugar que a otro le corresponde. Si hay un gran dolor, es casi seguro que hubo una enorme felicidad, y eso no se debe olvidar”.

Alexandra Pérez Beltrán

Agradecimientos.

El presente trabajo resulta de varias reflexiones, experiencias personales y anecdóticas, así como recomendaciones de mis maestros que aprecio con gran admiración. Siempre he pensado que la academia es un trabajo colectivo donde cada aporte puede ser muy valioso por pequeño que parezca. Es por esta razón que quisiera expresar mis más profundos agradecimientos a las siguientes personas:

En primer lugar, a dos ángeles que me protegen desde el cielo, empezando con mi madre, Eugenia Beltrán (Q.E.P.D), por su constante apoyo en mi vida, por su gran compañía, y sobre todo su amor incondicional, de no ser por ella, la trayectoria académica lograda no hubiera sido posible... En segundo lugar, a la Química Farmacéutica Alexandra Pérez Beltrán (Q.E.P.D) por ser esa guía en el camino de la vida, una persona muy valiosa que nos abandonó prematuramente, pero su amistad, pasión, legado y dedicación viven en mi memoria.

Desde la academia, quiero agradecer a la Universidad Nacional De Colombia por permitirme adelantar mis estudios de pregrado, maestría y Doctorado, así como apoyar mi crecimiento profesional, en estos tiempos oscuros ha sido evidente que la educación pública es vital acceder al conocimiento y para construir una sociedad próspera. No ajeno a ello expreso mi gratitud a COLCIENCIAS por “financiar” los estudios de Doctorado en el marco de la convocatoria 647 en alianza con Colfuturo, clave para mi dedicación en todos estos años de estudio...

Así mismo quiero reconocer al grupo de investigación Red Para El Uso Adecuado De Medicamentos (RAM) del Departamento de Farmacia por su asesoría, apoyo y aportes en el momento de la realización del proyecto, a los profes Claudia Vaca, Ílvar Muñoz, y Julián López que en comunidad epistémica se efectuaron reuniones académicas, tardes de tertulia, seminarios y demás actividades que permitieron enriquecer los resultados del presente proyecto. A todos aquellos miembros del Centro de Información de Medicamentos, y Centro de Pensamiento por sus contribuciones al conocimiento que indirectamente ayudaron a consolidar ideas y ejecuciones para la investigación. Por supuesto, no puede faltar mi Director de Tesis José Gilberto Orozco por sus

orientaciones y consejos a la hora de dirigir el proceso de formación Doctoral, parte de ellos se debe a sus clases, debates, incluso discrepancias entre temas que en vez de distanciar fortalecieron aún más el desarrollo del proceso de formación Doctoral. Igualmente agradezco a la profesora Magnolia Del Pilar Ballesteros, quien en principio solo estuvo involucrada como asesora a nivel metodológico, pero dada su trascendencia e importancia fue nombrada Codirectora de la investigación. Quiero hacer una mención especial a la profesora Silvia Abundiz por su recibimiento, enseñanzas, aportes, regaños, y clases impartidas durante mi estancia en la Universidad de Guadalajara, de los retos académicos más importantes en mi vida que permitieron aprender no solo en un espacio académico sino en un contexto cultural teniendo una visión más amplia de los saberes y el mundo. A la farmacéutica Ángela Acosta por sus grandes sugerencias y aportes, especialmente al momento de efectuar la revisión sistemática y mediación para la obtención de herramientas que permitieron la ejecución de una de las fases de investigación. También hago mención especial a los químicos farmacéuticos Edward Castro, Felipe Castellanos y Jesús Becerra por su apoyo para la autorización y ejecución del proyecto y así superar los distintos obstáculos burocráticos presentados.

De una manera más informal, quiero agradecer al Sociólogo Diego Harker por su acompañamiento y colaboración en la ejecución del proyecto de tesis, a Roxana de las Salas por ser mi par académico en una de las fases de la investigación, al docente en Matemáticas Gustavo Adolfo Parra por su apoyo y apreciaciones durante el desarrollo del doctorado, a la química farmacéutica Diana Patricia Rey por compartir todas esas locuras y gustos ñoños que tanto nos caracterizan y unieron. A la farmacéutica Mauren Ospina por mostrarme una luz en el túnel y a nunca desfallecer por más difíciles que se tornen los caminos.

A Vivi Molano, Andreita Vargas, Virgi Verástegui, Brayan Plazas, Mario Muñoz, Daniel Díaz, Diana Parra, Edison Huertas, Manu Torres y Manu Díaz por ser esos destellos de luz que alguna vez iluminaron el sendero cuando más oscuro se tornaba, gracias por estar siempre ahí. A mi familia, Dilsa Miriam Beltrán y Juan Carlos Machado por ser ese soporte que mi mamá dejó en la tierra para que me cuidaran. Agradezco a todos y cada uno de los pacientes que participaron en el estudio, que con ese denominado “saber ingenuo” generado en el marco Representaciones Sociales me permitieron conocer

nuevas facetas del medicamento que poco han sido exploradas, fue un placer escuchar sus discursos y experiencias para dar nuevas bases para el estudio en el uso racional de los medicamentos.

Para finalizar, pero no por ello menos importante, quiero agradecer a DIOS, aquel ser que en medio de su perfección no he logrado entender su proceder, pero desde la razón y la fe, sé que es el responsable del don de la vida, las oportunidades que me ha brindado, así como darme fortaleza ante las dificultades presentadas.

A todos ustedes... Muchas gracias.

Resumen

Representaciones Sociales Del Medicamento Genérico En Pacientes Adultos Polimedicados De Bogotá

Objetivo: Realizar una interpretación de las Representaciones Sociales en torno al medicamento genérico en pacientes adultos polimedicados de la ciudad de Bogotá.

Métodos: Se efectuó una investigación de corte cualitativo-interpretativo usando la Teoría de Representaciones Sociales de Moscovici y Jodelet desde un enfoque procesual. La investigación abarcó tres etapas: La primera se condujo mediante una revisión sistemática de la literatura siguiendo algunos parámetros de la Colaboración Cochrane y de la Fundación Johana Briggs para identificar estudios cualitativos de medicamentos genéricos en pacientes. La segunda etapa consistió en realizar un estudio prospectivo multimetodológico consistente en la aplicación de tres técnicas cualitativas a pacientes hombres y mujeres entre 22 y 71 años de tres instituciones hospitalarias de la ciudad de Bogotá. La última etapa correspondió al análisis de contenido de los datos obtenidos para establecer categorías, núcleos figurativos y campo representacionales.

Resultados: En la revisión sistemática se identificaron 23 estudios cualitativos en literatura a los que se les aplicó el análisis bibliométrico y de contenido obteniendo 187 hallazgos agrupados en 6 categorías preliminares. En el trabajo de campo se establecieron 7 categorías resaltando el bajo costo, desconocimiento del término, desempeño terapéutico, calidad, seguridad, fuentes de información y mediación del gobierno – agencias reguladoras. Se encontraron 3 núcleos figurativos que identificaron significados opuestos para el medicamento genérico.

Conclusión: El medicamento genérico es concebido como un producto de naturaleza tangible representado en dos polaridades que manifiestan significados positivos y negativos siendo su bajo costo el principal elemento que orienta al consumo y el desconocimiento el principal elemento que orienta al rechazo.

Palabras Clave: Medicamento Genérico, Pacientes, Representaciones Sociales.

Abstract

Social Representations Of The Generic Drug In Adult Polymedicated Patients In Bogotá

Objective: To make an interpretation of the Social Representations around the generic medicine in polymedicated adult patients of the city of Bogotá.

Methods: A qualitative-interpretative investigation was carried out using the Theory of Social Representations of Moscovici and Jodelet from a procedural approach. The research covered three stages: The first was conducted through a systematic review of the literature following some parameters of the Cochrane Collaboration and the Johana Briggs Foundation to identify qualitative studies of generic drugs in patients. The second stage consisted of conducting a prospective multimethodological study consisting of the application of three qualitative techniques to male and female patients between 22 and 71 years of age from three hospital institutions in the city of Bogotá. The last stage corresponds to the content analysis of the data obtained to establish categories, figurative nucleus and representational field.

Results: In the systematic review, 23 qualitative studies were identified in literature to which bibliometric and content analysis were applied, obtaining 187 findings grouped into 6 preliminary categories. In the field work, 7 categories were established highlighting the low cost, unknown of the generic, therapeutic performance, quality, safety, sources of information and mediation of the government - regulatory agencies. Three figurative nucleus were found that identified opposite meanings for the generic drug.

Conclusion: The generic drug is conceived as a tangible product represented in two polarities that manifest in positive and negative meanings, its low cost being the main element that guides consumption and ignorance the main element that guides rejection.

Keywords: Generic Medicine, Patients, Social Representations.

Contenido

Introducción.....	20
1. Capítulo 1. Marco Conceptual.....	26
1.1. Conceptos Previos.....	26
1.2. Los Diferentes Rostros del Medicamento: La Ampliación a la Postura De Lefevre.....	27
1.3. El Medicamento Genérico Como Objeto de Estudio.	32
1.3.1. ¿Qué son los medicamentos genéricos? Una mirada a la Dimensión Nominal.	32
1.3.2. Dimensión Económica.	37
1.3.3. Dimensión Reguladora del Medicamento Genérico.....	42
1.4. Los Estudios De Utilización De Medicamentos.	52
1.4.1. Si la FV se centra en las RAM y hay debate en torno a los PRM ¿cómo se caracteriza la utilización de medicamentos?	54
1.4.2. Clasificación de los EUM.....	56
2. Capítulo 2. Entonces... ¿Cuáles son las Controversias Alrededor de los Medicamentos Genéricos?	60
2.1. La Calidad, Principal Controversia en Torno a los Medicamentos Genéricos.....	60
2.1.1. La Bioequivalencia.....	64
2.2. Desconfianza Hacia el Gobierno, Autoridades Sanitarias y Laboratorios Productores de Medicamentos Genéricos.....	67
2.3. Asociación de Calidad/Precio/Marca con Efectividad y Aparición de RAM/efectos secundarios.	69
2.3.1. La Publicidad.	71
2.4. Las Patentes y los Medicamentos Genéricos.	73
3. Capítulo 3: La Teoría De Las Representaciones Sociales.	79
3.1. Antecedentes de las Representaciones Sociales.	80
3.2. Entendiendo el Concepto de las Representaciones Sociales.	82
3.3. Elementos Para la Formación de las Representaciones Sociales.....	86
3.4. Funciones de las Representaciones Sociales.....	87
3.5. Características de las Representaciones Sociales.....	87
3.6. El Proceso de Construcción de las Representaciones Sociales.....	88
3.6.1. La Objetivación:	88
3.6.2. El Anclaje.....	90
3.7. El enfoque Procesual y Estructural de las Representaciones Sociales.....	91
3.7.1. El Enfoque Procesual.....	91
3.7.2. El Enfoque Estructural.	92
3.8. Dimensiones de las Representaciones Sociales.....	94
3.8.1. La Actitud.....	94
3.8.2. La Información.	94
3.8.3. El Campo de la Representación.....	94
3.9. Investigación Cualitativa y Representaciones Sociales.....	95
3.9.1. Métodos y Técnicas Cualitativas en Representaciones Sociales.	96

4. Capítulo 4: Metodología.....	100
4.1. Etapa 1: Revisión Sistemática.....	100
4.2. Diseño de la Revisión Sistemática.....	100
4.2.1. Tipo de Meta-agregado.....	101
4.2.2. Fuentes de Búsqueda.....	101
4.2.3. Estrategia de Búsqueda.....	101
4.2.4. Criterios de Inclusión y Exclusión para la Selección de Referencias.....	103
4.2.5. Selección de Estudios.....	103
4.2.6. Extracción de la Información, Síntesis y Análisis de los Resultados.....	104
4.3. Etapa 2: EUM y Representaciones Sociales.....	105
4.3.1. Características de Estudio.....	105
4.3.2. Periodo de Estudio.....	106
4.4. Conformación del Panel de Expertos.....	106
4.5. Participantes en el Estudio.....	107
4.5.1. Criterios de Inclusión y Exclusión de los Participantes.....	107
4.6. Construcción de la Red de Asociación y Guion Temático para las Entrevistas y Grupos Focales.....	108
4.7. Prueba Piloto.....	109
4.8. Registro de la Información.....	109
4.9. Caracterización de los Participantes.....	109
4.10. Parte 1: Ejecución de la Red de Asociaciones.....	109
4.11. Parte 2: Ejecución de Entrevistas Semiestructuradas.....	110
4.12. Parte 3: Ejecución de los Grupos Focales.....	110
4.12.1. Preparación y Desarrollo.....	111
4.13. Etapa 3: Análisis de la Información.....	111
4.13.1. Manejo de la Información.....	111
4.13.2. Análisis de los datos.....	112
4.14. Criterios de Cientificidad en la Investigación.....	116
4.15. Aspectos éticos, legales y ambientales.....	116
4.15.1. Principios Éticos para la Investigación.....	116
4.15.2. Consentimiento Informado.....	117
4.16. Aspectos Legales y Ambientales.....	118
5. Capítulo 5. Resultados Parte 1: Aporte al Estado del Arte.....	119
5.1. Representaciones Sociales, Salud y Medicamentos.....	119
5.2. Resultados de la Revisión Sistemática.....	121
5.2.1. Tipos de Estudios.....	123
5.2.2. Autor Principal y Profesiones.....	123
5.2.3. Idioma de las Publicaciones.....	123
5.2.4. Tipos de Participantes.....	124
5.2.5. Año de Publicación.....	124
5.2.6. Frecuencia de Publicaciones por Continente y País.....	125
5.2.7. Tipos de medicamentos.....	125
5.2.8. Métodos y Técnicas Cualitativas Empleadas.....	126
5.2.9. Clasificación de los Hallazgos Según Credibilidad.....	127
5.2.10. Resultados del Análisis de Contenido.....	128
6. Capítulo 6. Resultados Parte 2: Representaciones Sociales del Medicamento Genérico en los pacientes polimedicados.....	134

6.1.	Caracterización Sociodemográfica y farmacológica de los Participantes.	134
6.2.	Resultados de las Técnicas Cualitativas.	137
6.2.1.	Resultados de la Red de Asociación.	137
6.2.2.	Dimensión Actitudinal de la Representación.	142
6.2.3.	Resultados de las Entrevistas Semiestructuradas.	144
6.2.4.	Resultados de los Grupos Focales.	153
6.2.5.	Representación Social del Medicamento Genérico, Núcleo Figurativo y Campo Representacional.	157
7.	Capítulo 7: Discusión.	164
7.1.	Sobre la Revisión Sistemática.	164
7.1.1.	Estrategia de Búsqueda.	164
7.1.2.	Resultados Obtenidos en la Revisión Sistemática.	165
7.2.	Sobre las Representaciones Sociales del Medicamento Genérico.	169
7.2.1.	Participantes del Estudio.	169
7.2.2.	Métodos y técnicas Cualitativas aplicadas.	170
7.2.3.	Categorías Encontradas.	172
7.2.4.	Importancia de las Representaciones Sociales.	191
7.3.	La Triangulación de Resultados.	194
7.4.	El uso de una Teoría en Ciencias Sociales en un EUM.	197
7.5.	Implicaciones para la Política Farmacéutica.	197
7.6.	Otros hallazgos que dieron lugar.	200
7.6.1.	Salud Como Procedimiento Burocrático.	201
7.6.2.	Preocupaciones por la Patología de Base.	201
7.7.	Impacto de la Investigación.	202
8.	Conclusiones, Recomendaciones y Limitaciones.	204
8.1.	Conclusiones.	204
8.1.1.	Acerca de la Revisión Sistemática.	204
8.1.2.	Acerca de las Representaciones Sociales.	205
8.2.	Recomendaciones.	206
8.3.	Limitaciones.	207
9.	Anexos.	209
9.1.	Marco normativo sobre medicamentos genéricos en Colombia.	209
9.2.	Clasificación de los Métodos Cualitativos.	213
9.2.1.	Teoría Fundamentada.	213
9.2.2.	Diseños Etnográficos.	213
9.2.3.	Diseños Fenomenológicos.	214
9.2.4.	Diseños de Investigación-Acción.	214
9.2.5.	Diseños Narrativos.	214
9.3.	Definición Y Operativización De Variables para la Revisión Sistemática.	216
9.4.	Definición Y Operativización De Variables Sociodemográficas para el estudio.	217
9.5.	Revisión preliminar del Estado del Arte: Representaciones Sociales y Medicamentos genéricos.	219
9.5.1.	Estrategia de Búsqueda.	219
9.5.2.	Referencias Incluidas en la Revisión Preliminar.	220
9.5.3.	Resultados.	220

9.6.	Formato Red de Asociación.	223
9.7.	Formato de Entrevista Semiestructurada – Grupo Focal.	224
9.8.	Aprobación del Comité de Ética.	227
9.9.	Estudios Incluidos en la Revisión Sistemática.	228
9.10.	Ejemplos de Clasificación de Hallazgos por Nivel de Credibilidad.	231
9.11.	Datos Crudos del Índice de Polaridad y Neutralidad.	232
9.11.1.	Índice de Polaridad y Neutralidad Institución A.	232
9.11.2.	Índice de Polaridad y Neutralidad Institución B.	233
9.11.3.	Polaridad y Neutralidad Institución C.	234
10.	BIBLIOGRAFÍA.	235

Lista de figuras.

Figura 1: Ampliación de los rostros del medicamento de Lefevre. Elaboración propia .	28
Figura 2: Ejemplo de publicidad de los medicamentos genéricos en los años 60. Tomado de García (60).	50
Figura 3: Ejemplo de publicidad y campañas antigénicos de otros países 1. Tomado de Prensa Libre 2006. Consultado el 10 de junio de 2017 (109).....	72
Figura 4: Ejemplo de publicidad y campañas antigénicos 2.(109) Tomado de Prensa Libre 2006. Consultado el 10 de junio de 2017	73
Figura 5: De lo general a lo específico: Hacia la Teoría de las Representaciones Sociales. Elaboración propia.....	80
Figura 6: Aportes de relevancia que influyeron en el desarrollo teórico de las Representaciones Sociales. Adaptado de Reyes (128).	82
Figura 7: Esquema Alter-Sujeto-Objeto Propuesto por Moscovici. Adaptado de Araya (136).....	86
Figura 8: Elementos teóricos y conceptuales empleados para la investigación. Elaboración propia.....	99
Figura 9: Esquema Metodológico y Proceso de Investigación. Elaboración propia. ...	115
Figura 10: Diagrama Prisma de la Revisión Sistemática. Elaboración Propia	122
Figura 11: Profesiones de los autores principales de los estudios incluidos en la revisión.	123
Figura 12: Frecuencia de publicaciones por año de publicación.	124
Figura 13: Frecuencia por tipos de medicamentos en las publicaciones.....	126
Figura 14: Frecuencia de técnicas cualitativas empleadas en las publicaciones.....	127
Figura 15: Núcleo figurativo y campo representacional del Medicamento Genérico para los pacientes participantes en el estudio. Elaboración propia.	158
Figura 16: Núcleo figurativo que orienta al consumo del medicamento genérico. Elaboración propia.....	160
Figura 17: Núcleo Figurativo que orienta al rechazo del Medicamento genérico. Elaboración propia.....	162

Lista de tablas.

Tabla 1: Ejemplos de comparación de nombres para algunos medicamentos por DCI y pionero. Elaboración propia.....	36
Tabla 2: Porcentaje de reducción de precios por número de oferentes del mercado. Tomado de Cabral (2).	39
Tabla 3: Diferencia de precios entre un medicamento genérico, marca y pionero. Resultados de la investigación hecha por IFARMA en el 2011. Datos de precios en COPs. Tomado de Vásquez, Cortés y Rossi (33).....	39
Tabla 4: Desafíos en la implementación de políticas de Genéricos. Tomado de OPS (1).	45
Tabla 5: Principales desafíos para la implementación de medicamentos genéricos por actores, tomado de OPS (1).....	46
Tabla 6: Síntesis de las pruebas de control de calidad en medicamentos. Elaboración propia.	61
Tabla 7 Factores que pueden influenciar sobre la calidad percibida o percepción. Elaboración propia.	63
Tabla 8: Mitos comunes asociados a las pruebas de BE. Adaptado de Vaca y Rossi (100).....	66
Tabla 9: Figuras de Propiedad Intelectual en Colombia. Elaboración propia	77
Tabla 10: Principales Diferencias entre el enfoque Procesual y Estructural de las	93
Tabla 11: Estrategias y descripciones para la construcción de la estrategia de búsqueda. Elaboración propia.	102
Tabla 12: Ecuaciones de búsqueda empleadas en la revisión sistemática.	103
Tabla 13: Niveles de Credibilidad de la Fundación Johanna Briggs (147).	104
Tabla 14: Características del panel de expertos participantes en el proyecto de investigación. Elaboración propia.	107
Tabla 15: Métodos, técnicas y herramientas cualitativas empleadas para la investigación. Elaboración propia.	108
Tabla 16: Criterios de Cientificidad aplicados a la investigación. Adaptado de Guba y Lincoln (160).	116
Tabla 17: Frecuencia de publicaciones por continente y país. Elaboración propia. ...	125
Tabla 18: Métodos cualitativos empleados en las publicaciones.	126
Tabla 19: Niveles de Credibilidad para los hallazgos obtenidos en la revisión. Elaboración propia.....	128
Tabla 20 Categorías resultantes del análisis de contenido de las publicaciones. Elaboración propia.	130
Tabla 21: Características sociodemográficas y farmacológicas de los pacientes adultos polimedicados participantes en el estudio. Elaboración propia.....	136
Tabla 22: Categorías Detectadas en el estudio por redes de asociación. Resultados globales. Elaboración propia.	139
Tabla 23: Categorías obtenidas en las redes de asociación. Resultados por Institución. Elaboración propia.	141
Tabla 24: índices de Polaridad y Neutralidad de los pacientes adultos polimedicados por institución. Elaboración propia.....	143

Tabla 25: Resultados entrevistas en los pacientes adultos polimedicados por categorías de análisis. Elaboración Propia.....	148
Tabla 26: Resultados entrevistas en los pacientes adultos polimedicados por Institución. Elaboración propia.....	152
Tabla 27: Categorías encontradas en los grupos focales. Elaboración propia.	154
Tabla 28: Fuentes de información como categoría que orienta tanto al consumo como al rechazo de los Medicamentos genéricos. Elaboración propia.....	184
Tabla 29: Triangulación de Resultados en la investigación. Elaboración Propia.	195
Tabla 30: Características de los Diseños Cualitativos. Adaptado de Sampieri, Fernández y Baptista.....	215
Tabla 31. Variables a extraer de la Revisión Sistemática de la Literatura. Elaboración propia.	216
Tabla 32: Variables a incluir en el formato de caracterización de los participantes. Elaboración propia.....	218
Tabla 33: Términos controlados empleados en la búsqueda para la revisión sistemática de Representaciones Sociales. Elaboración propia	219
Tabla 34 Referencias recuperadas que abordan la Teoría de la Representaciones Sociales del medicamento genérico. Elaboración Propia.....	220
Tabla 35: Síntesis de resultados obtenidos en las referencias encontradas. Elaboración propia.	221
Tabla 36: Estudios incluidos en la Revisión Sistemática. Elaboración propia.....	230
Tabla 37: Ejemplo de clasificación de hallazgos por nivel de credibilidad. Elaboración propia	231
Tabla 38: Datos crudos del índice de polaridad y neutralidad para la Institución A. Elaboración propia.....	232
Tabla 39: Datos crudos del índice de polaridad y neutralidad para la Institución B. Elaboración propia.....	233
Tabla 40: Datos crudos del índice de polaridad y neutralidad para la Institución C. Elaboración propia.....	234

Lista de Abreviaturas.

Abreviatura	Significado
OPS	Organización Panamericana de la Salud
OMS	Organización Mundial de la Salud
ODS	Objetivos del Desarrollo Sostenible
I&D	Investigación y Desarrollo
EUM	Estudios de Utilización de Medicamento
BD	Biodisponibilidad
BE	Bioequivalencia
IFA	Ingrediente Farmacéutico Activo
FE	Farmacoepidemiología
PA	Principio Activo
DPI	Derechos de Propiedad Intelectual
DCI	Denominación Común Internacional
IMS	Intercontinental Medical Statistics
ONG	Organización No Gubernamental
FV	Farmacovigilancia
FDA	Food And Drug Administration
CEF	Comisión de Especialidades Farmacéuticas
RAM	Reacción Adversa al Medicamento
PRM	Problemas Relacionado con Medicamento
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
Red PARF	Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.
ECA	Ensayos Clínicos Controlados aleatorizados
SIC	Superintendencia de Industria y Comercio
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
PI	Propiedad Intelectual

ADPIC	Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
CAN	Comunidad Andina
PPH	Patent Prosecution Highway
USPTO	Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América
MeSH	Medical Subject Heading
ATC	Código Anatómico-terapéutico
VIH	Virus de Inmunodeficiencia Humana
SIDA	Síndrome de Inmunodeficiencia Humana
EPS	Entidad Prestadora de Salud
ODM	Objetivos del Desarrollo del Milenio

Introducción.

Representaciones Sociales Del Medicamento Genérico En Pacientes Adultos Polimedicados De Bogotá.

“El buen médico trata la enfermedad; el gran médico trata al paciente que tiene la enfermedad”.
William Osler.

Actualmente, existe un problema mundial relacionado con el acceso a los servicios de salud por parte de las poblaciones, incluidos los medicamentos esenciales¹. Organismos internacionales como la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) han manifestado su preocupación en garantizar el derecho a la salud para todos. Para el 2016, según lo acordado en los Objetivos del Desarrollo Sostenible (ODS) se estableció como prioridad reducir la desigualdad entre los países y garantizar tanto salud como bienestar a las personas. Por ello, han establecido como una de sus metas proporcionar acceso a los medicamentos esenciales a los países, es especial a aquellos en vías de desarrollo (1).

Estas organizaciones proponen como parte de la solución que se incremente el uso de **Medicamentos Genéricos** mediante políticas y estrategias que promuevan su uso. Dichas estrategias se definen como el conjunto de acciones que generan un marco apropiado para la calidad y competencia en el mercado de medicamentos genéricos (1).

¹Los medicamentos esenciales son aquellos que satisfacen las necesidades prioritarias de la salud de la población, son seleccionados dependiendo de su pertinencia para las necesidades de la salud pública (1).

Sin embargo, esta labor es una tarea compleja y constituye un reto por cuestiones sanitarias, industriales, científicas, tecnológicas y sociales, las cuales incluyen discusiones sobre los criterios técnicos para garantizar la calidad de los medicamentos genéricos. Aquella implementación se dificulta por algunas percepciones culturales y potenciales juicios inducidos que afectan la aceptabilidad y confianza de la población y los profesionales de salud sobre estos productos, limitando así su utilidad y uso (2). No se puede olvidar que una parte inherente de los medicamentos son las relaciones humanas que les dan origen, existencia y sentido (3). Así, para garantizar el éxito de las políticas de genéricos es necesario establecer estrategias para superar las barreras de aceptación y desconfianza. Lo anterior se debe sustentar no sólo con campañas de información y divulgación sino también con la comprensión de factores culturales, sociales y económicos propios del contexto de las sociedades que pueden influir en la aceptación de los genéricos.

Se han realizado numerosos estudios que abordan enfoques tanto cuantitativos como cualitativos acerca de la aceptación y percepción que tienen los pacientes de los medicamentos genéricos. A modo de ejemplo, en el 2016 Suzzane Dunne (4) hizo una revisión sistemática en la que se recuperaron todas aquellas publicaciones que estudiaban conocimientos, actitudes, experiencias y percepciones sobre estos medicamentos en consumidores. Dentro de sus conclusiones propone como principal intervención la realización de campañas permanentes de información dirigidas a los pacientes debido al fuerte desconocimiento en el tema. Sin embargo, en los estudios cuantitativos de su revisión, los aspectos sociales o culturales se tomaron como factores de riesgo en sus análisis, mas no como determinantes para identificar causales de aceptación.

Dado lo anterior, por experiencias académicas previas e intereses personales, se optó por realizar una investigación de tipo cualitativo-interpretativo usando como marco teórico la Teoría las Representaciones Sociales, siendo la pregunta de investigación: **¿Cuáles son las Representaciones Sociales de los Medicamentos Genéricos en un grupo de pacientes adultos polimedicados de Bogotá?**

Esta investigación forma parte de la línea de Farmacología – Estudios de Utilización de Medicamentos - que adelanta el Grupo Red para el uso Adecuado de Medicamentos (RAM) y tiene como propósito contribuir al mejoramiento del acceso a los medicamentos, por lo que se plantearon los siguientes objetivos:

Objetivo General:

- Realizar una interpretación de las Representaciones Sociales en torno al Medicamento Genérico en pacientes adultos polimedicados de la ciudad de Bogotá.

Objetivos Específicos:

- Aportar al estado del arte de Representaciones Sociales sobre Medicamentos Genéricos por parte de los pacientes, mediante la elaboración de una revisión sistemática de la literatura.
- Identificar y describir los Núcleos Figurativos en torno al Medicamento Genérico en el marco de las Representaciones Sociales de los pacientes adultos polimedicados.
- Establecer los Núcleos Figurativos que orienten al consumo de medicamentos genéricos por parte de los pacientes adultos polimedicados.
- Establecer los Núcleos Figurativos que orienten al rechazo de los medicamentos genéricos por parte de los pacientes adultos polimedicados.

Para lograrlo, la investigación se organizó de la siguiente manera: En primera instancia, se presenta el **Marco conceptual** en el Capítulo 1 exponiendo aquellos términos pertinentes para el abordaje ontológico de la experiencia. El primero de ellos es el medicamento, en el que se describen diferentes rostros por los que se puede abordar (5). El segundo concepto es el de medicamento genérico, que se observa desde tres dimensiones, una nominal, una comercial y otra política. El tercer concepto que se examina es el de Estudios de Utilización de Medicamentos (EUM) siendo las principales

herramientas empleadas para evaluar el uso y consecuencias del uso de los medicamentos (6).

El Capítulo 2 contextualiza la problemática de aceptación del medicamento genérico presentando **Controversias y Debates** alrededor del mismo. En dicho apartado se reflexiona sobre la calidad de los genéricos, incluyendo aspectos relacionados con la Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE). También se mencionan asociaciones culturales entre precio/marca con la efectividad y seguridad, patentes, publicidad, rol del gobierno y agencias reguladoras, los cuales pueden provocar desconfianza y rechazo al medicamento genérico.

El Capítulo 3 aborda la **Teoría de las Representaciones Sociales**. Inicia con las corrientes que contribuyeron a la consolidación de la teoría, posteriormente se trata el concepto de Representaciones Sociales, elementos para su formación, características, enfoques a utilizar, funciones y se termina con las técnicas metodológicas empleadas. Es de resaltar que el constructo teórico explica que las Representaciones Sociales se manifiestan por un contenido, que es dinámico y se construye en el marco del contexto social de los sujetos, que les da el valor de ser colectivas (7). De esta manera resulta pertinente su uso para abordar fenómenos relacionados con los medicamentos.

El Capítulo 4 da cuenta de la **Metodología**, la cual se presenta en 3 etapas: La primera consiste en una revisión sistemática de la literatura cuyo objetivo fue la recuperación exhaustiva de todos los estudios publicados que evaluaron desde un enfoque cualitativo las opiniones, creencias, experiencias, conocimientos, actitudes y prácticas de los pacientes frente al medicamento genérico. Para ello se usaron los lineamientos establecidos por la Colaboración Cochrane y la Fundación Johana Briggs. Posteriormente, se establecieron categorías preliminares y meta-agregación. En la segunda etapa se presentan los procesos metodológicos relacionados con la identificación de las Representaciones Sociales, en los que se describen el tipo y diseño de investigación, criterios de inclusión y exclusión de los participantes, también se incluyen métodos y técnicas empleadas para la recolección de los datos como la red de asociación, entrevista semiestructurada y grupos focales. En la tercera etapa se

muestran los lineamientos para el análisis de la información y las consideraciones éticas para la correcta ejecución de la misma.

El Capítulo 5 evidencia los **Resultados de la Revisión Sistemática** que cumplen el objetivo específico referente a la actualización Estado del Arte. En este se presentan algunas de las utilidades del uso de las Representaciones Sociales en el campo de la salud y medicamentos. Se añaden los hallazgos del análisis bibliométrico, categorías detectadas y la meta-agregación, las cuales marcaron un horizonte en etapas posteriores de la experiencia.

El Capítulo 6 muestra los **Resultados del proceso investigativo**. Comienza con la presentación de las características sociodemográficas y algunas clínicas de los participantes en el estudio, continúa con la relación de las categorías establecidas para cada una de las técnicas cualitativas empleados y termina con la presentación de las Representaciones Sociales del medicamento genérico manifestado en los núcleos figurativos y campos representacionales que orientan a la aceptación o rechazo del mismo. De este modo se da cumplimiento a los objetivos específicos restantes.

El Capítulo 7 corresponde a la **Discusión de Resultados** donde se realiza el análisis interpretativo y reflexiones de los hallazgos obtenidos tanto de la revisión sistemática como de las Representaciones Sociales establecidas. Se destacan datos relevantes, comparaciones con otros estudios, retos metodológicos, relación con el marco conceptual y hallazgos del proceso de triangulación por datos previos, analistas, y técnicas según la propuesta de Flick (8). El apartado finaliza con implicaciones para la política farmacéutica y otros hallazgos adicionales a las Representaciones Sociales del medicamento genéricos.

Finalmente se enlistan las **Conclusiones, Recomendaciones y Limitaciones** con sus principales resultados, aportes, desafíos a futuro y perspectivas de investigación.

Con la anterior investigación se propone un acercamiento distinto que permita la comprensión de los problemas asociados al rechazo del medicamento genérico en

pacientes y así construir alternativas de solución efectivas que involucren el aspecto social de los medicamentos, el cual poco ha sido explorado. También se busca repensar cómo el medicamento genérico es visto por los pacientes, en un esfuerzo por reconocerlo como parte del campo social y la conformación actual en el que se encuentra inmerso.

1. Capítulo 1. Marco Conceptual.

“...Pertenezco a todos, pero no soy propiedad de nadie. Me llaman de la misma manera en la mayoría de los idiomas, y significo lo mismo en todo el mundo. Me parezco a mis semejantes, pero soy distinto de los 8.500 que me precedieron...” La importancia del Nombre.

1.1. Conceptos Previos.

Antes de abordar el apartado conceptual, se presentan los siguientes términos en aras de facilitar la comprensión del escrito y evitar confusiones:

- **Medicamento:** Consiste en la combinación de un ingrediente farmacéutico activo (IFA) con excipientes² y una tecnología aplicada, una connotación que se da desde un punto de vista técnico que se expone para hacer una diferenciación con los términos posteriores (9–12). Este concepto será ampliado y discutido más adelante.
- **Fármaco:** Es una sustancia química pura, cuya estructura molecular está plenamente identificada, con un peso molecular establecido, que es la responsable de la actividad farmacológica, y por ende el fármaco es una parte del medicamento (9,13).

² Los excipientes también suelen llamarse auxiliares de formulación. Son compuestos sin actividad farmacológica donde se incorpora el IFA y ayudan a dar volumen, forma, estabilidad, propiedades organolépticas (olor, sabor) y así facilitar la producción y administración de los medicamentos (9).

- **Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA):** Es aquella sustancia que ejerce la acción farmacológica, puede ser un fármaco, droga o mezcla de ellas. El fármaco es el IFA en la mayoría de los casos (14,15). También suele llamarse Principio Activo (PA).
- **Droga:** Es una combinación de sustancias que no están químicamente definidas, no se conoce su grado de pureza, son de origen natural y pueden presentar actividad farmacológica que puede ser variable en su intensidad. La combinación de varias drogas puede constituir el IFA. Desde lo toxicológico una droga es concebida como aquella sustancia que se usa con fines recreativos (14).

En la cotidianidad, las personas utilizan de manera indistinta los términos “droga”, “remedio” o “medicamento”, sin embargo, en el ámbito farmacéutico cada término presenta diferencias técnicas ya descritas, por lo tanto, para el resto del discurso se asume el término medicamento como se ha enunciado y no deberá confundirse con otros relacionados, con excepción de los discursos emitidos por pacientes.

1.2. Los Diferentes Rostros del Medicamento: La Ampliación a la Postura De Lefevre.

La palabra *Medicamento* viene del latín *medic* (um): 'médico' + *men-tu(m)*: 'instrumento' que literalmente significa “*instrumento utilizado por el médico para curar una enfermedad*” (16). Esta definición se hace desde el modelo hegemónico del proceso salud-enfermedad-atención en la que se espera que todos los fármacos actúen de la misma manera en las personas (17). Sin embargo, esta concepción desconoce otras miradas aplicables al medicamento, especialmente desde un contexto social. Lefevre expande la definición y reconoce el aspecto social del medicamento (18). Afirma que aquel presenta una naturaleza triple: agente quimioterapéutico, mercancía y símbolo. Junto a estos rostros se identificaron el farmacológico y el agente contaminante, la figura 1 condensa todos los rostros a desarrollar (3,19):

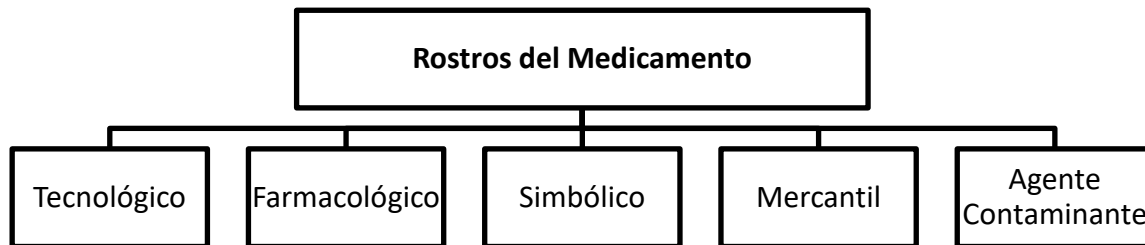


Figura 1: Ampliación de los rostros del medicamento de Lefevre. Elaboración propia

- **Rostro Tecnológico.**

El medicamento es concebido como un producto fruto de la ciencia y tecnología, siendo la esencia del campo farmacéutico. López cita a Vila y ofrece una definición que habla del medicamento bajo esta mirada:

“Todo producto que, convenientemente administrado al organismo, es capaz de prevenir, curar, paliar o diagnosticar un estado patológico. En esta definición se encuentran implícitos dos elementos característicos de todo medicamento: el principio activo (PA -sustancia responsable del efecto farmacológico) y la forma de dosificación (producto resultante del proceso tecnológico que confiere al medicamento características adecuadas para su administración)” (20) p. 76.

La anterior definición contempla al medicamento como agente quimioterapéutico ya que describe los objetivos terapéuticos, como prevenir, curar, paliar o diagnosticar alguna enfermedad, y a su vez contempla sus componentes como son el IFA, los auxiliares de formulación y la tecnología involucrada en el proceso de fabricación. En Colombia, la normativa lo define del siguiente modo:

“Aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado”

(10) p.4.

Aquí se reafirman los objetivos terapéuticos del medicamento y sus componentes tecnológicos, adicionalmente se reconocen otros elementos que hacen parte integral del medicamento como son los empaques y envases³, la información (rótulos, etiquetas) y la necesidad de calidad y estabilidad para su uso adecuado (21). En contraste, bajo esta visión, no se tienen en cuenta las consecuencias ni implicaciones sociales en su uso (3,19).

- **Rostro Farmacológico.**

Lefevre no hace una distinción de este rostro en sus escritos. Por otra parte, el modelo biomédico toma en consideración fenómenos moleculares que ocurren con el medicamento relacionados con el IFA (22), es decir considera el rostro farmacológico. Bajo esta mirada, el PA es liberado⁴ en el organismo, actúa ya sea mediante la modificación fisicoquímica de alguna estructura, o sobre una diana farmacológica⁵. El resultado de dicha interacción genera un estímulo que modifica el comportamiento de los sistemas, produce un cambio en la actividad fisiológica del organismo y finalmente se manifiesta el efecto terapéutico.

No hay que desconocer los aspectos farmacocinéticos y farmacodinámicos del fármaco. En el primer caso se involucran los procesos a los que éste es sometido en su paso por el organismo, es decir, la liberación, absorción, distribución, metabolismo y eliminación; mientras que en el segundo caso se estudian los procesos bioquímicos y fisiológicos que el fármaco produce en el cuerpo que involucra el mecanismo de acción de los mismos (19).

³ Un envase o también llamado empaque primario, es el contenedor donde el IFA y excipientes están en contacto directo, mientras que el empaque es donde se encuentra contenido el envase secundario (21).

⁴ La liberación del PA es el proceso en el que el medicamento se desintegra, disgrega, y disuelve, para posteriormente se pueda absorber y llegar a su sitio de acción (22).

⁵ Una diana farmacológica puede ser una enzima, un receptor, un canal iónico entre otros (22).

- **Rostro Simbólico.**

El medicamento adquiere el rol de símbolo al ser una pequeña porción de “algo material” (como forma farmacéutica) y que tiene un valor asociado (la salud) (3,5). Lo anterior puede verse desde dos facetas, la primera en un contexto donde las personas reciben los medicamentos como “recompensa” por pertenecer al sistema de salud; y la segunda, cuando el medicamento cumple su función como agente quimioterapéutico (por ejemplo, aliviar algún dolor) es percibido como la solución a los problemas de salud, o en otras palabras, se crea una Representación Social.

Lévi-Strauss sugiere que el medicamento pasa a convertirse en un símbolo una vez éste alcanza el objetivo terapéutico, es decir, el paciente le asigna un significado en el que se le atribuyen capacidades más allá de sus funciones. El medicamento funciona y funciona debido a que tiene sentido en la cultura (23). A los medicamentos se les ha asignado valores que no se les puede comprobar empíricamente pero que son imprescindibles para que funcionen.

Se asume entonces que la enfermedad se puede “combatir” por medio de los medicamentos, y que éstos son el único medio para obtener el beneficio terapéutico (salud), ignorando los aspectos sociales del proceso salud-enfermedad-atención (18,23) y posibles intervenciones a las causas sociales y conductuales de la enfermedad (19).

- **Rostro Como Contaminante Ambiental.**

El medicamento visto bajo el rostro de contaminante ambiental ha tomado relevancia. Varias ramas del conocimiento como la Farmacoepidemiología (FE) han explorado el estudio del uso y las consecuencias del uso del medicamento en las poblaciones. En contraste, la FE poco o nada considera los efectos de los medicamentos en el ambiente (24). En las últimas décadas ya se contaban con estudios que detectaban la presencia de PA en el entorno, como fue el caso de las plantas de tratamiento de aguas residuales en Kansas (25) o el caso de la disminución de la población del buitre dorsiblanco bengalí (26). También se ha estudiado la actividad biológica de los

PA en los ecosistemas, el riesgo de contaminación de cuerpos de agua potable, alimentos y también efectos indeseados a los organismos por exposición no intencionada (27–30). De esta manera, la presencia y la forma en que los PA pasan y afectan al ambiente cobró importancia y pasó a ser considerado como un tema de discusión para la química ambiental y un asunto de salud pública.

Con el pasar de los años surgió la Ecofarmacovigilancia, rama de la farmacovigilancia (FV) que estudia el efecto nocivo de los medicamentos (ya sea como PA, excipientes, residuos, empaques/envases) en los ecosistemas, incluyendo el ciclo de vida los fármacos en ellos, el destino y efectos en seres humanos y otros organismos en el ambiente (24,31).

- **Rostro Mercantil.**

Debido a que el medicamento representa un símbolo social y es un producto derivado de la ciencia y tecnología, desde la perspectiva económica se convierte en un medio de acumulación de capital. López lo expresa de la siguiente manera:

“La tecnología farmacéutica se preocupa por la estabilidad, facilidad de administración y control de la liberación de un fármaco en un sitio determinado del organismo, las propiedades quimioterapéuticas sugieren la utilidad sobre la salud, aspectos que son aceptados por las agencias regulatorias y que en últimas permitirán que los medicamentos se comporten como mercancías” (19) p. 77.

En un escenario ideal, el medicamento es mostrado como un producto que permite obtener salud y bienestar a la sociedad. A pesar de ello, la investigación, desarrollo y comercialización de los medicamentos obedecen en mayor medida al interés lucrativo de la industria farmacéutica vendiéndose a precios muy elevados, (3,19,32), Vásquez, Cortés y Rossi lo expresan así:

“los medicamentos son bienes de consumo, de producción industrial, usualmente producidos por empresas con fines lucrativos. Es usual que tales empresas, que

dependen de sus ventas, hagan sus mejores esfuerzos por maximizar sus ganancias” (33) p. 27.

Por lo anterior, se considera que este rostro es el que menos favorece a los intereses de la salud pública, ya que limita el acceso de algunos sectores de la población a tecnologías sanitarias por falta de recursos.

1.3. El Medicamento Genérico Como Objeto de Estudio.

La palabra “genéricos” puede ser abordada desde tres dimensiones, una correspondiente a la nominal, otra a la comercial y una tercera de índole político.

1.3.1. ¿Qué son los medicamentos genéricos? Una mirada a la Dimensión Nominal.

La definición de medicamento genérico ha sido objeto de intensos debates debido a que existe una alta proliferación de términos para designarlos, y en algunos casos no hay uniformidad en su conceptualización. Una publicación realizada por Vaca, Fitzgerald y Bermúdez (34) mostró las diferentes definiciones reguladoras de medicamentos genéricos en los países de América Latina, siendo necesaria la unificación de términos e intenciones políticas en su definición.

A continuación, se presentan las definiciones que permiten diferenciar entre medicamento pionero, multifuente, intercambiable, y genérico⁶:

⁶ Es de aclarar para el lector que el proceso de investigación, producción y desarrollo de un nuevo medicamento es bastante extenso y no es sencillo. En promedio, el proceso puede durar de 12 a 15 años (aunque estos tiempos han disminuido) y se reporta una inversión de \$600 millones de dólares antes de su aprobación, cifra sobre la cual existe intensa controversia. Se parte de los estudios de preformulación y formulación, donde se definen los ingredientes farmacéuticos activos, auxiliares de formulación y procesos tecnológicos. También se realizan los procesos de escalonamiento, estudios de estabilidad, estandarización y validación de los procesos para su producción (12).

Posteriormente se realizan estudios preclínicos en animales inferiores y se va ascendiendo la escala filogénica, el objetivo de dichos estudios es conocer propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas del fármaco, también se realizan estudios de toxicidad, carcinogenicidad, teratogenicidad. Una vez estudiadas las propiedades del fármaco y su comportamiento en animales se procede a realizar estudios en humanos. La fase clínica tiene a su vez 4 fases que corresponden a Estudio clínicos (9,12,15).

- **Medicamento pionero o innovador.**

Es aquel medicamento que tiene la patente, es considerado como una invención y tiene el privilegio de protección de 20 años a partir del momento de su solicitud (35,36). Cuando la patente vence otros laboratorios podrán producir el mismo medicamento ya que el privilegio se ha perdido (34).

- **Medicamento multifuente.**

Es un término acuñado y recomendado por la OMS. Lo define como un equivalente farmacéutico⁷ o alternativa farmacéutica que puede ser o no equivalente terapéutico⁸. Los productos farmacéuticos multifuente que son equivalentes terapéuticos son considerados intercambiables (37). La definición incluye a aquellos medicamentos que salen al mercado cuando expira la patente y se comercializan bajo un nombre

Estudios Fase I: Se realizan los primeros estudios en voluntarios sanos, el objetivo es conocer si el medicamento es tolerado en seres humanos, efectos adversos, tolerancia, vía de administración y propiedades farmacocinéticas no detectadas en fases anteriores. El número usual de participantes oscila de 20 a 100.

Estudios Fase II: En este caso el objetivo de los estudios es evaluar el régimen de dosificación y eficacia preliminar, se realizan los ensayos probando el fármaco en pacientes que tengan la patología de interés. Suelen emplearse en el orden de cientos de pacientes.

Estudios Fase III: En los estudios fase III se aporta más información de eficacia (Que es alcanzar la meta terapéutica en condiciones ideales) en mayor grado y seguridad que no se haya detectado en etapas previas, se hacen en mayor número de pacientes y en varios lugares. Los tamaños de muestra suelen ser mayores, en algunos casos del orden de miles. Es aquí donde se realiza el estudio pivotal, es decir aquel con que se solicita el registro sanitario.

Estudios Fase IV: En esta fase se concede el registro sanitario al medicamento, sale a circular al mercado y se usa en condiciones reales, en pacientes polimedicados, con otras patologías y en distintos tipos de pacientes. Los objetivos de estos estudios están enfocados en la seguridad del medicamento. Es en este punto donde la autoridad sanitaria debe intensificar los programas de Farmacovigilancia para caracterizar mejor los efectos adversos ya conocidos e identificar nuevos, así como los efectos terapéuticos reales y posibles nuevas indicaciones.

⁷ Un equivalente farmacéutico hace referencia a medicamentos que tienen el mismo PA, con la misma dosis en la misma forma farmacéutica siendo sus diferencias los auxiliares de formulación y el proceso tecnológico. Por otro lado, una alternativa farmacéutica consiste en un medicamento con que tiene el mismo PA en la misma dosis, pero en una forma farmacéutica diferente.

⁸ Un equivalente terapéutico hace referencia a cuando dos equivalentes o alternativas farmacéuticas que tras la administración de la misma dosis en la misma vía de administración bajo las mismas condiciones especificadas en la etiqueta producen los mismos efectos terapéuticos. Esto puede demostrarse mediante pruebas de BE, ya sea por estudios de BD comparativa, farmacocinéticos, farmacodinámicos o *in-vitro*.

de marca diferente al del pionero o bajo Denominación Común Internacional (DCI). La DCI se aborda con posterioridad.

- **Producto farmacéutico intercambiable.**

Es un equivalente terapéutico con el producto comparador y en la práctica clínica puede ser intercambiado por otro (37).

- **Medicamentos genéricos, copias, similares.**

Términos empleados para referirse a medicamentos diferentes al pionero (1).

En la normativa colombiana la definición técnico-legal del medicamento genérico corresponde al término **Medicamento Competidor** y es:

“El producto Farmacéutico que contiene principio activo que ya ha sido aceptado en las Normas Farmacológicas Colombianas y no es aquel producto con el cual se ha desarrollado investigación completa en su desarrollo, desde su síntesis química hasta su utilización en Clínica” (38) p. 6.

La anterior definición es bastante completa y evita potenciales confusiones en su uso. De otra parte, los términos y definiciones del genérico van atadas en muchos casos a las estrategias reguladoras, técnicas o económicas que intentan promover la competencia por precios en el mercado de medicamentos. La discusión podría centrarse en aceptar que la definición de medicamento genérico tiene una dimensión económica (competencia por precio entre sustitutos), una legal (caducidad de la patente) y una técnica (exigencia de estudios de BE). Así, Independiente de la diversidad y discrepancias en torno a los conceptos de medicamento genérico, los criterios claves para definirlo son (34):

- **La forma de comercialización**, correspondiente a que el medicamento genérico se encuentre en el mercado bajo la DCI o un nombre de marca.

- **La equivalencia terapéutica**, que hace referencia a la intercambiabilidad con el original o innovador, demostrada o no por estudios de BE *in-vivo*.
- **La exclusividad en su comercialización** que depende del vencimiento o no de los derechos de propiedad intelectual

Los anteriores criterios son empleados por autoridades sanitarias entre otros actores políticos, sin embargo, la diversificación de nombres y criterios puede prestarse a confusiones y asimetrías en la información. Por ejemplo, el emplear el término de medicamento copia daría a pensar a un consumidor que es un producto de dudosa procedencia o que la calidad no es igual a uno de marca/pionero por su reconocimiento en el mercado. Como efecto, esa percepción favorece un mayor consumo de aquellos productos de marca/pionero que en últimas afecta la comercialización de los genéricos (3,34).

- **El asunto de la DCI.**

La DCI también se le conoce como nombre genérico y corresponde a aquel nombre inequívoco, exclusivo y asignado a cada uno de los PA utilizados en los medicamentos. Se trata de un nombre único mundialmente reconocido que pertenece al dominio público. Dos veces por año el grupo de expertos en DCI de OMS se reúne para examinar y revisar los nombres de nuevos principios usados en medicamentos. Desde que la OMS estableció el programa de DCI en 1950, se han asignado unos 8.500 nombres. Así mismo la OMS reporta cuáles se utilizan activamente en la actualidad. Usualmente en cada periodo se añaden entre 120 y 150 nombres a medida que se solicitan DCI para nuevas sustancias farmacéuticas (39). La tabla 1 muestra algunos ejemplos:

Nombre DCI	Nombre de Marca pionera
Lopinavir / Ritonavir	Kaletra®
Diclofenaco	Voltaren®
Ácido Acetilsalicílico	Aspirina®
Sitagliptina	Januvia®

Tabla 1: Ejemplos de comparación de nombres para algunos medicamentos por DCI y pionero. Elaboración propia.

Todas las DCI son de libre consulta en Internet en el sitio web de la OMS MedNet (39). En éste se enlista:

- El nombre de la DCI en latín y su equivalente en árabe, chino, inglés, francés, español y ruso.
- Las denominaciones nacionales (si las hubiere).
- Los códigos de Clasificación Anatómico Terapéutica (ATC).
- La información química básica (fórmula gráfica y fórmula molecular).
- Los hiperenlaces con la publicación correspondiente de las DCI propuestas y recomendadas. Además, la consulta del estado de la DCI permite seguir la trayectoria de su situación en el proceso de solicitud.

La lista acumulativa que contiene todas las DCI se publica en formato CD-ROM cada dos años. Esta difusión es adoptada por los gobiernos, laboratorios y entes de control y así los medicamentos genéricos nuevos se producirán con los nombres establecidos bajo este listado. De hecho, OPS recomienda que todos los medicamentos (fármacos en el sentido estricto) sean prescritos por DCI, medida que no es bien recibida por la industria farmacéutica ya que estos últimos buscan promocionar sus nombres de marca y así crear vínculos con los pacientes.

Se hace la salvedad que en la presente investigación se emplearán los siguientes términos para efectos de los apartados metodológicos, resultados, discusión, hallazgos comparativos y facilidad de interlocución con los pacientes:

- **Medicamento Genérico:** para hablar de los productos competidores que se comercializan bajo la DCI y también porque es el más empleado en la cotidianidad.
- **Medicamento de Marca:** para incluir a los competidores comercializados con un nombre de fantasía.
- **Medicamento Pionero:** para referirse al innovador.

1.3.2. Dimensión Económica.

Los medicamentos, incluidos los genéricos, son bienes que se producen y a la vez comercializan (18). Con el desarrollo de la industria farmacéutica, los medicamentos pasaron a formar parte de un mercado imperfecto. Arrow (40) establece que esas imperfecciones de mercado obedecen a la incertidumbre sobre la ocurrencia de enfermedades y la efectividad de los tratamientos. Afirma que el mercado no garantiza una asignación eficiente de los recursos, más aún, las soluciones que surgen a partir de ciertos arreglos institucionales, como es la defensa de la práctica médica bajo el supuesto de estar inspirada en el bienestar del paciente, refuerzan las dificultades o impiden alcanzar soluciones más eficientes. Es por esto que el aporte de Arrow da lugar a cuestionar y delimitar las posibilidades del mercado y del Estado para alcanzar eficiencia en los sistemas de salud. Su propuesta puede ayudar a comprender mejor la dimensión económica del medicamento genérico, por lo que se destacan los siguientes temas:

- **Altos precios de los medicamentos pioneros.**

Uno de los principales problemas de acceso a los medicamentos se debe al elevado costo de estos. Algunos autores dan cuenta de las razones de tales costos:

Según Pignarre (41), cuando un medicamento pionero sale al mercado, la industria farmacéutica debe recuperar el tiempo de investigación y publicidad. En este sector los costos de Investigación y Desarrollo (I&D) son muy elevados en comparación a lo que cuesta fabricarlos. El autor ejemplifica que un medicamento que se vende a 30 Euros

cuando se comercializa, no invierte en su proceso de manufactura más de dos euros en promedio.

De la misma manera, Vásquez concluye que las industrias farmacéuticas invierten sumas de dinero considerables en campañas publicitarias para crear y hacer sentir a la sociedad la necesidad de consumir medicamentos. El fenómeno se acentúa cuando hay varios competidores en el mercado, pues los laboratorios deberán invertir esfuerzos adicionales para que los pacientes sigan consumiendo sus marcas (33).

Otro argumento por el que se cree que los medicamentos tienen precios elevados es el que sostiene Orozco (3). Según este autor, se debe al riesgo económico que implica la innovación en medicamentos. En las etapas de desarrollo de nuevos medicamentos se observa que de un gran número de moléculas investigadas solo un grupo pequeño (aproximadamente 20 de 5000) llegan a estadios más altos en la investigación. Esto supone en teoría un riesgo de inversión para la industria. Adicionalmente, varios autores (42–44) muestran que la innovación está en crisis, y sólo una pequeña parte de los nuevos medicamentos que ingresan al mercado son realmente nuevas entidades químicas, las cuales presentan nula o poca ventaja terapéutica en comparación a medicamentos similares más antiguos. Muchas de las novedades terapéuticas no son más que formas de reutilizar productos ya existentes (45).

Cuando el precio de comercialización de un producto permite ganancias por encima del promedio, hay motivación para invertir en la producción y comercialización de dicho producto, es decir, aumentar la oferta, lo que hace que bajen los precios por la competencia y se regrese a la ganancia media. Situación que se da cuando se vence la patente de un medicamento pionero. Lo anterior produce que el precio de las mercancías sea igual a los costos de producción y comercialización, añadiendo una ganancia media del mercado en proporción a la inversión. De esta forma, se considera que uno de los principales motivos por el que el medicamento genérico sea mucho más barato que el pionero se debe a que el primero no tuvo que invertir en investigación, innovación o publicidad (46). La tabla 2 ejemplifica cómo la entrada de competidores en el mercado

de medicamentos para tratar el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) disminuyó los precios, según datos del 2005.

Nombre DCI	Porcentaje de reducción de precio	Número de productos oferentes en 2005
Efavirenz	31%	16
Nevirapina	85%	13
Didanosina	68%	15
Lamivudina	23%	25
Lamivudina / Zidovudina	53%	5
Estaduvina	67%	19
Zidovudina	85%	30
Promedio	59%	18

Tabla 2: Porcentaje de reducción de precios por número de oferentes del mercado. Tomado de Cabral (2).

Una investigación hecha por IFARMA en 2011, comparó los precios de medicamentos genéricos, de marca y de pioneros mostrando diferencias importantes entre ellas. La tabla 3 evidencia que en algunos casos el costo de un genérico puede ser hasta 100 veces más barato que el pionero:

Medicamento	Categoría	Precio Ponderado/Tableta.	Número de veces más costoso que el genérico
Fluoxetina 20 mg	Genérico	72,1	1
	Marca	2.312	32,1
	Pionero	7.905,5	109,7
Unidades totales vendidas	984.061		
Enalapril 20 mg	Genérico	59,2	1
	Marca	919,4	15,5
	Pionero	5.392,3	91
Unidades totales vendidas	2'909.900		
Ciprofloxacina 500 mg	Genérico	259	1
	Marca	2.830	10,9
	Pionero	14.893	57,5
Unidades totales vendidas	1'472.840		

Tabla 3: Diferencia de precios entre un medicamento genérico, marca y pionero. Resultados de la investigación hecha por IFARMA en el 2011. Datos de precios en COPs. Tomado de Vásquez, Cortés y Rossi (33).

Por el efecto techo, el primer medicamento genérico que sale al mercado tiene un precio menor pero cercano al del pionero. El precio disminuye a medida que aparecen más competidores (33), no obstante, los productores de medicamentos innovadores pueden disminuir, mantener o incrementar sus precios dependiendo de la dinámica del mercado. Por ejemplo, si los pacientes tienen una Representación Social en la que creen que los medicamentos de marca son superiores (ya sea por prejuicios en la efectividad o calidad) a los genéricos y ellos tienen capacidad de pago, el precio del medicamento innovador no bajará incluso con la aparición de medicamentos competidores. De esta forma el precio de los medicamentos se adapta a las características del mercado (47).

En ese sentido, la industria farmacéutica prima sus esfuerzos en que sus productos se consuman de manera masiva, instrumentalizando la creencia de que a mayor cantidad de medicamentos consumidos, mayores serán los beneficios en salud. Idea que es cuestionable por el simple hecho que cantidad no es garantía de calidad de vida o bienestar en los pacientes (3).

- **El modelo de I&D.**

La I&D es un proceso investigativo que involucra conocimientos de carácter científico y técnico que busca obtener nuevos productos o procesos (44). En el caso de la industria farmacéutica se enfoca en desarrollar nuevos medicamentos, dispositivos médicos, procesos de manufactura y demás tecnologías sanitarias.

Para ese caso, el modelo de I&D no ha sido eficiente y es poco lo que realmente se investiga e innova en el campo de los medicamentos (48). Orozco lo expresa de la siguiente manera:

“El interés principal de la industria farmacéutica no es investigar y desarrollar nuevos fármacos para ayudar a solucionar problemas de salud; a la industria farmacéutica de gran capital le interesa arriesgar poco y disponer de mercancías altamente demandadas, con derechos de patente vigentes para garantizar mercados monopólicos, para imponer precios e incrementar ganancias” (3) p. 73.

Es por ello que la industria farmacéutica prioriza sus esfuerzos de I&D en medicamentos que sigan manteniendo su monopolio, para ello utiliza una serie de estrategias relacionadas así (44):

- Preferencia en investigar en medicamentos “*me too*”⁹, que ofrecen poca o nula ventaja terapéutica respecto a los ya existentes. De esa forma, se arriesga poco o nada en investigación, pues muy seguramente se encontrará un supuesto efecto benéfico del “nuevo medicamento”.
 - Prioridad en investigar en patologías prevalentes que tengan potencial de mercado, así haya opciones terapéuticas disponibles.
 - Centrar la investigación en medicamentos que ya tienen demanda, y así no representan un riesgo en costos de investigación.
-
- **Libertad del prescriptor y la venta en droguerías.**

Otra de las imperfecciones del mercado señaladas por Arrow (40) reposa en el papel del prescriptor¹⁰ cuyo rol se centra en resolver las necesidades de los pacientes por la ocurrencia de enfermedades. La elección de la tecnología sanitaria -en este caso el medicamento- le otorga al prescriptor dos distinciones sobre su elección: la primera basada en la confianza prescriptor-paciente, relación que no parece mediada por el dinero y que pretende priorizar el beneficio del paciente; y la segunda, en la que el prescriptor hace la elección de los servicios sanitarios por intereses económicos, políticos y simbólicos, primando su beneficio personal sobre el del paciente, situación que empeora por la incertidumbre acerca de la efectividad del tratamiento, la brecha de información que se da entre ellos, e influencia de la publicidad. En palabras de Orozco:

⁹ Los medicamentos *me too* son compuestos muy similares en estructura a medicamentos ya conocidos que tienen un mecanismo de acción idéntico, con tan sólo unas diferencias farmacológicas mínimas

¹⁰ Profesional que prescribe medicamentos.

“...No solo hay agencia imperfecta del prescriptor (por interés económico, político y simbólico), sino que, adicionalmente la información tiene las limitaciones del estado del conocimiento (incertidumbre), el acceso a la misma es asimétrico y distorsionado por intereses comerciales, todo lo cual hace que no sea posible sostener el supuesto de la elección racional de los medicamentos” (3) p. 67.

Es necesario agregar el papel que cumplen dispensadores y/o vendedores de medicamentos (que en muchos casos suelen ser técnicos o tecnólogos) en las farmacias y droguerías de venta directa al público. Ellos están encargados de orientar buena parte del consumo de medicamentos dado que sus ingresos dependen de los volúmenes de ventas. Es evidente que dichos establecimientos se enfocarán más en vender productos que en orientar al uso racional de medicamentos promocionando productos de marca, que al ser más costosos, aumentarán proporcionalmente sus ganancias. Así mismo se apoyan en el supuesto que los medicamentos de marca son mejores que los genéricos (49).

Como se puede inferir, la dimensión económica de los genéricos se ve afectada no sólo porque la lógica de mercado busca la generación de capital usando los medicamentos como bienes de consumo, sino que adicionalmente, algunos actores buscan desprestigiar a los genéricos y fomentar el consumo de los productos de marca/pionero. Es por ello que los gobiernos y organismos internacionales promueven la entrada de genéricos al mercado por medio de políticas y creación de leyes, que en muchos casos pueden ser también motivo de discusión.

1.3.3. Dimensión Reguladora del Medicamento Genérico.

De acuerdo con el portal Intercontinental Medical Statistics (IMS), Colombia presentó la mayor proporción de venta de genéricos en unidades del total del mercado farmacéutico de América Latina en 2003 correspondiente al 37% (50). En 2009, el país tuvo un 32% de participación en el mercado local de genéricos, seguido de Ecuador y Perú con participaciones del 16,02%, 18,96% respectivamente (51).

Datos más recientes son referenciados por una publicación conjunta entre la Cámara de Comercio de Bogotá y el Distrito que reporta un crecimiento promedio anual del 4,95% del mercado de genéricos, 5,91% para medicinas patentadas y 4,81% para productos de venta libre entre 2014 y 2017. Este mercado se concentra principalmente en la ciudad Bogotá, debido a que el 47% de las exportaciones y el 82% de las importaciones del sector se realizan en la capital (52).

Los efectos de las reducciones de precio por la presencia de genéricos y el ahorro del gasto farmacéutico han sido observadas en otros países del mundo. Un estudio estableció que las diferencias promedio de precios entre medicamentos pioneros y competidores fueron del 20% en Holanda, del 30% en Alemania, del 80% en el Reino Unido, del 50% en Canadá y oscilaron entre el 50% y el 90% en Estados Unidos. Llama la atención la fuerza de los mercados de genéricos en países como Estados Unidos y algunos de Europa Oriental, en los cuales la proporción de la participación de genéricos en unidades alcanza cifras superiores al 80% (53). La importancia de lo anterior radica en que las estrategias de genéricos facilitan el cumplimiento de las metas de cobertura de la población, pues es claro que menores precios permiten una mejor gestión del gasto farmacéutico, tanto público como privado.

- **Estrategias y Políticas de Medicamentos Genéricos.**

Teniendo en cuenta que la salud es un derecho fundamental para todas las personas, la OMS y OPS han establecido como una de sus prioridades mejorar el acceso a los medicamentos y tecnologías sanitarias, especialmente de aquellos productos que respondan a las necesidades epidemiológicas y sanitarias de la población. El consejo directivo de la OMS/OPS aprobó la resolución CD45/R7 en 2004 denominada “Acceso a Medicamentos” que identifica las siguientes líneas estratégicas de mejoramiento del acceso a los medicamentos (1):

- Políticas coherentes de medicamentos genéricos.
- Estrategias de contención de costos con énfasis en control de precios y PI.

- Fortalecimiento de los sistemas de suministros de los productos básicos para la salud pública.
- Reforzamiento de los mecanismos regionales para compras conjuntas.

De las estrategias descritas interesa aquella enfocada a políticas de medicamentos genéricos, entendiéndose ésta como el conjunto de acciones que generan un marco adecuado de calidad y competencia en el mercado de medicamentos. (1,54).

En 2011 OPS publicó una guía que da lineamientos para la implementación de políticas de promoción de genéricos en América Latina (1) cuyo propósito es orientar a los países de la región en la consolidación y ejecución de estrategias. Aunque la guía no ha recibido actualizaciones a la fecha, sigue siendo una referencia para los países que buscan lograr la disponibilidad, calidad, uso y aceptabilidad de medicamentos competidores de más bajo precio (55,56).

Las principales propuestas para cumplir dicho objetivo son:

- La promoción del uso de DCI en todos los eslabones de la comercialización de medicamentos especialmente en el rotulado y la prescripción.
- La sustitución por el medicamento genérico de menor precio en la dispensación.
- Los mecanismos para el registro rápido y la producción de genéricos.
- La información activa e incentivos para promover su uso.
- El uso de flexibilidades del sistema de PI¹¹, exigencia de BE sólo en casos necesarios, beneficios tributarios a la producción de genéricos, informaciones públicas comparativas de precios y campañas de información dirigidas a los médicos, farmacéuticos, enfermeros y consumidores.

La guía también reconoce que esta labor no es sencilla y enuncia que la implementación de genéricos es obstaculizada por diversos factores. La OPS reconoce una serie de

¹¹ Los aspectos sobre flexibilidades y PI se abordan en el capítulo 2.

desafíos y controversias en términos técnicos, políticos y de perduración en el tiempo (tabla 4):

Objetivo	Desafío - Controversia
Reducir asimetrías de información	Involucra la factibilidad, y se refieren a las acciones centradas en el control de publicidad, los cuales requerirán personal calificado dedicado a fiscalización y dispositivos para aplicar sanciones, así mismo el fortalecimiento de la autoridad reguladora se convierte en prerrequisito para poder implementar y sostener la política de Medicamentos genéricos.
Reducir las barreras de ingreso al mercado	En este caso las restricciones están más vinculadas con la viabilidad política y sostenibilidad financiera. Se articula con una reglamentación rigurosa en cuanto a medicamentos genéricos, y aplicación de una normativa en PI que busque un balance entre la salud pública y el interés económico.
Incentivar la oferta	Los desafíos de factibilidad son proporcionales al nivel de desarrollo de la industria local. En países de producción local limitada es más conveniente incentivar la importación, incluso la homologación de requisitos con otros países.
Garantizar la calidad de los productos	Los requisitos de calidad están bajo condicionantes técnicos, sin embargo, muchos desafíos abarcan la viabilidad política. Dicha estrategia es efectiva en la medida que todos los requisitos establecidos de calidad sean iguales para todos los oferentes, siendo necesario voluntad política. También debe considerar normativas claras en cuanto a la exigencia de pruebas de BE y evitar trámites innecesarios.
Incentivar la adquisición	El desafío constituye la necesidad de un respaldo político, siendo vital la consolidación de bases y condiciones y un adecuado diseño de procesos de adquisiciones
Incentivar la Prescripción	Constituye un desafío de viabilidad y sostenibilidad que requiere construcción y mantenimiento de alianzas, estrategias y campañas para modelación de las conductas de los prescriptores. Se requiere capacitación del personal y promoción en prescripción en DCI
Incentivar la sustitución en la dispensación	Involucra desafíos de factibilidad ya que es complejo modificar la distribución en los sitios de dispensación, aun así requiere una construcción política orientada a alianzas
Lograr aceptación de productos competidores	El desafío abarca la construcción y conservación de alianzas para modelar las conductas de pacientes y profesionales de la salud empoderando su capacidad de decisión

Tabla 4: Desafíos en la implementación de políticas de Genéricos. Tomado de OPS (1).

Del mismo modo la OPS presenta los retos para la implementación de las políticas de genéricos agrupados por actores (tabla 5):

Actor	Reto
Gobiernos	<ul style="list-style-type: none"> • Voluntad Política para priorizar el tema de acceso a medicamentos. • Inversión de recursos en formación en capacitación y educación de recurso humano. • Articulación entre las políticas de salud, ciencia, tecnología e innovación y de desarrollo industrial para fortalecer la producción de genéricos. • Suministro oportuno y adecuado de medicamentos esenciales. • Mantenimiento de normas éticas, regulación de incentivos comerciales y manejo de la información independiente. • Ejecución de estudios sobre opciones de investigación desde un enfoque de salud pública. • Contar con información de capacidad de producción local de genéricos en la región.
Autoridad Reguladora	<ul style="list-style-type: none"> • Existencia de una definición armonizada de medicamento genérico. • Armonización de mecanismos reguladores para el registro y comercialización. • Reglamentación de buenas prácticas de prescripción y dispensación. • Fiscalización de la comercialización de medicamentos y establecimiento de mecanismos rigurosos para la promoción de medicamentos.
Industria Farmacéutica	<ul style="list-style-type: none"> • Desarrollo de mecanismos de interacción con otros sectores para generación de alianzas estratégicas • Garantizar la calidad de los medicamentos que se producen.
Comunicadores, líderes de opinión y usuarios	<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilidad de información objetiva, confiable e independiente respecto a los genéricos y su calidad. • Aceptación de los genéricos y su importancia en el acceso.
Legisladores	<ul style="list-style-type: none"> • Apoyo a los genéricos desde espacios legislativos. • Disponibilidad de información sobre ventajas e impacto en el sistema de salud.

Tabla 5: Principales desafíos para la implementación de medicamentos genéricos por actores, tomado de OPS (1).

Sin embargo, las estrategias sobre medicamentos genéricos han sido adoptadas por muchos países de forma diversa y de manera fragmentada. Desafortunadamente, los impactos de éstas no siempre son evaluados para asegurar que cumplen los objetivos. Del mismo modo, no hay una única manera de adoptar estrategias que fomenten el acceso a medicamentos esenciales mediante la promoción de genéricos. La estrategia requiere asumir componentes orientados a los planes propuestos. La OPS recomienda

que las estrategias formuladas sean flexibles teniendo en cuenta la particularidad de cada estado, se desarrollen priorizando aspectos fundamentales, escalen en el tiempo y sean medibles, de tal forma que se cuenten con indicadores apropiados para medir el impacto en las estrategias implementadas.

Otro aspecto de la guía considera que el éxito de las estrategias de genéricos está determinado, entre otros, por la aceptación de dichos productos dada por diferentes actores entre los que están profesionales de la salud. Así mismo señala como solución implementar campañas de comunicación sobre medicamentos genéricos, ventajas y beneficios. También destaca que dichas promociones serán mejor acogidas si cuentan con el respaldo de autoridades reguladoras y/o actores sensibles como Organizaciones No Gubernamentales (ONG). Pese a esto, la publicación sólo menciona que se deben hacer adaptaciones culturales y nacionales sin abordar contextos sociales específicos, tema de interés para esta investigación.

Finalmente, armonizar y combatir los retos a nivel regional debe ser prioridad para los Estados, de lo contrario será muy difícil la implementación de dichas políticas a nivel macro. Colombia ha tenido un avance interesante en lo que confiere a regulación de genéricos en el marco de la política farmacéutica.

- **Un recuento del marco normativo de Medicamentos Genéricos en Colombia.**

El origen de la FDA como agencia comenzó en 1906 con la aprobación de la “*Pure Food and Drugs Act*” (Ley de la Pureza de los Alimentos y Medicamentos). Esta ley consolidó aproximadamente 100 proyectos para detener abusos en el mercado para los consumidores (57). Por ejemplo, en 1917 la patente de la Aspirina®¹² expiró, por lo que el laboratorio fabricante empleó varias estrategias para conservar la posición de su producto y neutralizar la competencia y para el momento no se contaba con una regulación fortalecida para hacer frente a esta situación.

¹² Nombre de marca con el que se conoce popularmente al ácido acetilsalicílico.

En 1938, la FDA publicó los primeros lineamientos sobre las exigencias para los nuevos medicamentos, cuyo eje consistía en la revisión de la toxicidad y seguridad de los nuevos productos. Sin embargo, dicha normativa no contemplaba aquellos productos cuya patente expiraba, lo que llevó a confusiones a la hora de la aprobación de productos genéricos (58). Para 1962, la FDA estableció un mecanismo que facilitaba la aprobación de productos competidores basados solamente en datos de seguridad y eficacia reportada en literatura.

En 1970, la FDA estableció la solicitud abreviada de nuevos medicamentos mediante un mecanismo de revisión y aprobación de versiones genéricas del medicamento innovador para productos aprobados entre 1938 y 1962. Hasta 1978 los fabricantes de medicamentos genéricos debían presentar evidencia de la eficacia clínica y seguridad con ensayos propios. Después de 1978, este requisito se modificó, pero a los fabricantes aún se les solicitaban informes publicados de estudios clínicos, así no fueran propios. Para ese momento, ninguna de estas medidas se consideró satisfactoria, ya que en el primer caso realizar ensayos de eficacia y seguridad era bastante costoso y poco ético; y en el segundo caso requería evidencia que generalmente no estaba disponible. Finalmente, en 1984, la Ley de Restauración del Término de Patentes y Competencia de Precios de Medicamentos otorgó a la FDA la autoridad legal para aprobar versiones genéricas de productos farmacéuticos aprobados después de 1962 como seguros y efectivos (59).

Finalmente, alrededor del año 1985 cuando la FDA, permitió a las industrias farmacéuticas la comercialización de productos farmacéuticos cuya patente hubiera expirado sin la necesidad de requerir estudios clínicos propios ni pruebas farmacológicas para autorizarlos. Esta situación junto con el desarrollo de la industria produjo un crecimiento en el sector farmacéutico, que a su vez llevó a la necesidad de regulación y control. Posteriormente surgirían las regulaciones en torno a la BE, aspecto que será tratado con posterioridad.

Los países de América Latina, entre ellos Colombia, basaron sus normativas en el modelo de Estados Unidos. Según García (60), los genéricos aparecieron en el territorio colombiano en 1962, coincidiendo con la implementación de normativas expedidas por la FDA. Para entonces el gobierno expidió las **Resoluciones 85 y 1124 de 1961** (61,62) que exigían a los laboratorios incluir el nombre genérico en las etiquetas de los medicamentos, sin necesidad de evidencia científica de eficacia en la solicitud. Las multinacionales se vieron afectadas debido a que los genéricos se vendían a precios más bajos. Este fenómeno consolidó a Colombia como uno de los primeros países latinoamericanos en impulsar el mercado de los genéricos y en crear una regulación al respecto. Si bien Colombia contaba con una industria farmacéutica incipiente y con instituciones relativamente débiles, inspiró a países vecinos a promover políticas similares.

La **Ley 11 de 1920** (63) creó la Comisión de Especialidades Farmacéuticas, reguló fuertemente la publicidad de los medicamentos de prescripción e instauró las Licencias Farmacéuticas. García (60) habla que algunas firmas internacionales invirtieron considerablemente en publicidad para promocionar sus medicamentos y así captar la atención de médicos y consumidores. El énfasis publicitario se dirigía más al laboratorio fabricante que al medicamento en particular con el fin de posicionar la marca. Algunos laboratorios usaron como estrategia promocionar productos más baratos. Otros contrarrestaron la asociación del nombre de laboratorio usando la DCI para facilitar la identificación del producto, la prescripción por parte del cuerpo médico y porque éste era el nombre técnico encontrado en las farmacopeas¹³ y aludieron a que usar otros nombres podría generar confusión. La figura 2 muestra un ejemplo:

¹³ Las farmacopeas se tratan en el Capítulo 2 referente a la calidad de los medicamentos genéricos.

CADA PRODUCTO MK TIENE DOS CERTIFICADOS DE ANALISIS QUE EL MEDICO PUEDE SOLICITAR

Las especialidades farmacéuticas genéricas MK proceden de fabricantes mundialmente calificados, cuyos nombres serán autorizados al Honorable Cuerpo Médico en el momento que lo solicite.

1º 15 profesionales: Médicos, Farmacólogos, Químicos, Farmacéuticos y Bacteriólogos, graduados en el país y muchos de ellos con estudios de especialización en el exterior, integran el consejo técnico y científico a cuyo cargo será la responsabilidad de la supervisión de las Especialidades Farmacéuticas Genéricas MK que se realiza en planta industrial especialmente dotada con los más modernos equipos e instalaciones y con los más avanzados sistemas de control.

2º A estos factores debe agregarse la asistencia permanente de Montexon, Cien Años de Experiencia en el campo de la Industria Farmacéutica, y de sus Laboratorios de control de calidad de Bridgeport (Connecticut) Estados Unidos.

3º

Cada producto MK se expende por unidad, en sobre individualmente certificado y sellado, no solo para mayor protección sino para asegurar el cumplimiento exacto de las dosis prescritas en la receta médica.

El vademécum de estos productos está siendo enviado al Honorable Cuerpo Médico Colombiano. Si no es recibido oportunamente, rogamos a los señores médicos avisar a nuestro apartado aéro 2355 de Medellín, o al teléfono 251 29

Las especialidades farmacéuticas genéricas MK se expenden bajo receta médica y no tienen literatura distinta al vademécum distribuido a los señores médicos

Figura 2: Ejemplo de publicidad de los medicamentos genéricos en los años 60. Tomado de García (60).

A pesar de los esfuerzos de esas estrategias, aún se negaba el reconocimiento de los genéricos: el medicamento genérico ya estaba en circulación en el mercado pero su identidad aún estaba en formación (64). Esta dinámica dividió las posiciones en torno a los genéricos. Por un lado, los defensores de los genéricos argumentaron que estos productos ya se usaban con éxito en otros países. Por otro lado, los detractores sostenían que la palabra “genérico” sumado a su bajo costo, eran un indicativo de desconfianza en su calidad y que no se sabía qué esperar de esos productos (60).

Para 1963, el Ministro de Salud José Félix Patiño Restrepo impulsó el conocido Plan Patiño, una estrategia que buscaba bajar el precio a los medicamentos. Bajo este Plan se logró reducir el precio de 273 medicamentos entre un 25% y un 50% comparados con los precios del año anterior (60). Otro logro fue la expedición del **Decreto 291 de 1963** (65), en el que se estableció el listado de “drogas”¹⁴ básicas, la regulación de licencias, condiciones de fabricación y venta de productos farmacéuticos bajo nombre genérico.

¹⁴ El término se usa de forma literal para referirse a medicamento, no debe confundirse con el término empleado para el consumo de sustancias recreativas expuesto en el Capítulo 1.

En los años setenta se divulgó la **Ley 09 de 1979** (66), cuyo capítulo VI estableció disposiciones sanitarias sobre la producción y distribución de medicamentos, “drogas”, cosméticos y similares. Esta normativa no contempló a los genéricos en sí, no obstante sería reglamentada con leyes posteriores.

Para los años ochenta se expidió el **Decreto 2092 de 1986** (67) que reglamentó el registro sanitario de medicamentos, cosméticos y similares. También se enlistan requisitos para los medicamentos tales como descripción de la forma farmacéutica, presentación comercial del producto, indicaciones, tipo de envase, empaque utilizados, composición o fórmula cuantitativa del producto identificado con nombre genérico y químico de todas las sustancias hacen parte del producto.

Con la expedición de la **Ley 100 de 1993** (68) fue creado el "Sistema General de Seguridad Social en Salud", el cual cambió el sistema de prestación de servicios en salud, integró la salud pública, estableció el sistema de seguridad social y el suministro de servicios privados. Una de las grandes contribuciones a la norma se dio con el Artículo 245 que ordena la creación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Esta es la agencia reguladora en Colombia y entidad de vigilancia y control, que trabaja para la protección de la salud individual y colectiva de los colombianos.

Dos años después se expidió el **Decreto 677 de 1995**, que aún sigue vigente (10). Trata sobre los procesos y requisitos de la obtención de registros sanitarios para medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas y materias primas.

En años posteriores se dio el debate de la exigencia de las pruebas de BE para medicamentos genéricos. Colombia cuenta con las **Resoluciones 1400 y 1890 de 2001** (11,38) que implementaron la definición de medicamento competidor y establecieron los lineamientos de la exigencia de estudios de BD/BE respectivamente. Para 2015 el

INVIMA publicó el Acta 10/2015 (69) cuyo numeral 3.11.1 indicó aquellos fármacos a los que se les debe realizar dichas pruebas. Finalmente, en 2016 se expide la **Resolución 1124 de 2016** (70) que reglamentó los criterios y requisitos para los estudios de BD/BE de medicamentos, actualizó el listado de las moléculas que deben presentar dichos estudios y estableció las condiciones que deben tener las instituciones que los realicen.

En la sección de Anexos se muestra una descripción en detalle correspondiente a la regulación en Colombia en materia de medicamentos genéricos (Anexo 9.1).

El medicamento genérico fue acogido por ciertos sectores como una solución al acceso a la salud, mientras que por otros fue visto como un peligro para la salud pública o un riesgo para preservar un monopolio en el mercado. A pesar de los avances en términos de regulación, persisten controversias y debates que dificultan su aceptación y serán expuestas en el capítulo 2.

1.4. Los Estudios De Utilización De Medicamentos.

La FE centra sus esfuerzos en el uso y las consecuencias del uso de los medicamentos. Una de sus ramas es la FV, la cual se encarga del estudio de la prevención, caracterización, cuantificación y detección de las reacciones adversas asociadas a la medicación (RAM)¹⁵, así como otros problemas asociados a la misma y las consecuencias de su uso en las poblaciones (71,72). La definición no sólo aborda las RAM, sino que plantea otros “problemas relacionados con medicamentos” (PRM). Sin embargo, no se definen qué son los PRM, dejando una puerta abierta para que diferentes actores estudien, definan y prioricen, desde sus propios intereses, cuáles son los PRM de mayor interés (73). Algunos autores han propuesto una definición de PRM. El Tercer Consenso de Granada ofrece una definición que es vista desde el modelo biomédico:

¹⁵ Una RAM se define como “cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente usadas en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas”. (71) p. 1.

“Un PRM es un Problema de Salud vinculado con la farmacoterapia y que interfiere o puede interferir con los resultados de salud esperados en el paciente.

“entendiendo por Problema de Salud, todo aquello que requiere, o puede requerir una acción por parte del agente de salud (incluido el paciente)” (74) p.7.

De hecho, en el mismo documento se enumeran los PRM adoptados, pero se limitan a los aspectos biomédicos individuales y de tipo administrativo. La normativa colombiana ofrece una definición similar:

“Es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente” (75) p. 20.

Los aspectos sociales, al ser considerados como procesos administrativos o biomédicos, tienden a cuantificarse mediante herramientas estadísticas que identifican asociaciones entre consumo de medicamentos y desenlaces desfavorables en salud. La discusión no debería centrarse en mejorar la definición de la FV o PRM sino en reconocer lo social como parte fundamental en el uso de los medicamentos (3). Un centro de farmacovigilancia se acerca a la inclusión de los aspectos sociales:

“... cualquier otro posible problema relacionado con los medicamentos se refiere a cuestiones de precisión en la prescripción y dispensación, dosis, calidad, interacciones, cumplimiento y muchos otros aspectos. La Farmacovigilancia moderna también se preocupa por el impacto de los medicamentos en la calidad de vida de los pacientes, no solo por los efectos puramente físicos” (72) p. 31. Traducción Libre.

Si bien el concepto anterior considera el impacto del uso de los medicamentos en la calidad de vida de los pacientes, aún carece de mayores elementos sociales. De hecho, la aceptación o percepción que se tiene de los medicamentos, o en otras palabras, la Representación Social que se construye no ha sido integrada a los PRM propuestos por Granada.

1.4.1. Si la FV se centra en las RAM y hay debate en torno a los PRM ¿cómo se caracteriza la utilización de medicamentos?

Los EUM son una herramienta que permite estudiar y caracterizar el uso de los medicamentos en las sociedades empleando instrumentos de la epidemiología. Según la OMS se definen como:

“... Estudios sobre comercialización, distribución, prescripción y uso de los medicamentos en la sociedad, con énfasis especial sobre las consecuencias médicas, sociales y económicas” (76) p. 8. Traducción Libre.

Habitualmente, los EUM no centran sus trabajos en los efectos indeseados (de los que se ocupa la FV) ni los estudios controlados para valorar la eficacia de los fármacos (ensayos clínicos). Dicha definición es bastante amplia y considera los efectos sociales de los medicamentos. Otros autores (77–80) extienden el alcance de los EUM al ámbito de comercialización, la investigación y desarrollo de medicamentos (81). En palabras de Laporte:

“El objeto básico del estudio del uso de medicamentos es conocer su interacción con el proceso global de la atención en salud, en el que las enfermedades son diagnosticadas, seleccionadas para ser tratadas y modificadas en su “curso natural”. Así, los medicamentos forman parte del modo cómo, culturalmente, la salud es asumida en una sociedad” (82) p. 12.

Aunque la definición inicial de EUM propuesta por la OMS tiene en cuenta las consecuencias sociales del uso del medicamento, éstas suelen ser minimizadas, por lo que se estaría excluyendo información valiosa que permitiría entender problemáticas del uso de medicamentos que los EUM tradicionales no abordan y podrían complementar con nuevos hallazgos.

Lo anterior se evidencia en un documento de OMS de 1993 que muestra los indicadores básicos del uso de medicamentos (83):

- **Indicadores de la prescripción:** número medio de medicamentos por consulta, porcentaje de medicamentos prescritos por su nombre genérico, porcentaje de consultas en que se prescribe un antibiótico, porcentaje de consultas en que se prescribe un medicamento inyectable y porcentaje de medicamentos prescritos que figuran en la lista o formulario de medicamentos esenciales.
- **Indicadores de la asistencia al paciente:** tiempo medio de consulta, tiempo medio de despacho, porcentaje de medicamentos realmente despachados, porcentaje de medicamentos correctamente etiquetados y conocimiento de la dosis correcta por parte de los pacientes.
- **Indicadores sobre el servicio:** disponibilidad de copias de la lista o recetario de medicamentos esenciales y disponibilidad de medicamentos clave.

El documento señala que hay otros indicadores complementarios como porcentaje del costo de antibióticos, costo medio de medicamentos por consulta, porcentaje del costo de medicamentos correspondiente a inyectables, prescripción conforme a directrices terapéuticas, porcentaje de pacientes satisfechos con asistencia recibida, porcentaje de pacientes tratados sin medicamentos y porcentaje de centros de salud con acceso a información imparcial sobre los medicamentos. También reconoce que éstos son limitados a la cuantificación del uso y calidad de uso. De este modo señala:

“Los indicadores son variables referidas a servicios, concebidas para caracterizar las prácticas seguidas en una muestra representativa de servicios de salud. Aunque el uso de medicamentos está sujeto también a la influencia de numerosos e importantes factores que actúan en otros niveles administrativos del sistema de salud y en la comunidad, los indicadores del uso de medicamentos no cuantifican ese tipo de factores”. (83) p. 11.

En resumen, los EUM se han centrado en identificar, desarrollar y evaluar estrategias de mercado; conocer y evaluar la calidad de la atención en salud; y determinar la magnitud

del gasto en medicamentos para optimizarlo (3), por lo que no deben desconocerse elementos sociales de los mismos, como lo afirma Sachdeva:

“En cualquier país una gran cantidad de factores socio-culturales contribuyen a la manera como los medicamentos son utilizados” (80) p. 12. Traducción Libre.

Shalini, Ravichandran y Saraswathi (84) señalan algunos de los factores socioculturales tales como el analfabetismo, la pobreza, la utilización de múltiples sistemas de atención en salud, la publicidad de medicamentos, la venta de medicamentos sin prescripción, la información sesgada puede llevar a conductas tales como una resistencia a seguir las indicaciones terapéuticas, la automedicación/autoprescripción, la dificultad o facilidad para asumir comportamientos preventivos, o la elección de determinado tipo de medicamento de una marca o laboratorio particular. Estos comportamientos no pueden ser explicados ni comprendidos sólo en términos de eficacia clínica (19). Todos ellos constituyen aspectos parciales de un fenómeno mucho más amplio vinculado con el hecho de que las personas tienen ideas, que a su vez se traducen en comportamientos sobre lo que hay que hacer o evitar para mantenerse sano o para curar las enfermedades. Precisamente ese “saber ingenuo” es lo que constituye una Representación Social.

1.4.2. Clasificación de los EUM.

Hasta el momento se ha visto qué son y para qué son útiles los EUM, por lo que su clasificación varía dependiendo del objetivo y pregunta del mismo. Figueras y colaboradores lo expresan de la siguiente forma:

“Los EUM pueden clasificarse de diversas maneras en función de si su objetivo es obtener información cuantitativa (cantidad de medicamento vendido, prescrito, dispensado o consumido) o cualitativa (calidad terapéutica del medicamento vendido, prescrito, dispensado o consumido)” (85) p. 4.

En función de lo que se pretende describir, los EUM se clasifican en (76,85):

- **Estudios de la oferta y del consumo:** describen los medicamentos que se utilizan y en qué cantidad.
- **Estudios prescripción-indicación:** describen las indicaciones en las que se utiliza un determinado fármaco o grupo de fármacos.
- **Estudios indicación-prescripción:** describen los fármacos utilizados en una determinada indicación o grupo de indicaciones.
- **Estudios sobre la pauta terapéutica (o esquema terapéutico):** describen las características de utilización práctica de los medicamentos.
- **Estudios de factores que condicionan los hábitos de utilización:** describen características de los prescriptores, de los dispensadores, de los pacientes o de otros elementos vinculados con los medicamentos y su relación con los hábitos de utilización.
- **Estudios de consecuencias prácticas de la utilización:** describen beneficios, efectos indeseados o costos reales del tratamiento farmacológico.

Basado en la clasificación anterior, se puede observar que los EUM poseen un fuerte componente cuantitativo. No obstante, también se realizan EUM con un enfoque cualitativo, el cual dista a los empleados en ciencias sociales. Según Blundell estos estudios:

“Facilitan el conocimiento del tipo de fármacos que se prescriben. También aportan información sobre la calidad de uso de los fármacos, para lo cual hay que utilizar indicadores adecuados. Ello conduce a la creación de un patrón de referencia óptimo, puesto que los indicadores deben ser un instrumento de medida que permita cuantificar una valoración de la prescripción, en principio cualitativa” (86) p. 29.

Por consiguiente, los “EUM cualitativos” abordan aspectos centrados en la calidad terapéutica del medicamento vendido, prescrito, dispensado o consumido (83). Estos análisis incluyen:

- **Valorar la calidad de los medicamentos utilizados en función de su composición y la información disponible sobre eficacia y relación beneficio/riesgo en indicaciones concretas.** Los parámetros más utilizados son el número de principios activos que contiene el medicamento, la inclusión de éste en determinadas listas restringidas como la lista de medicamentos esenciales de la OMS, los formularios nacionales, el "valor intrínseco" (VI) del medicamento¹⁶ entre otros.
- **Valorar la calidad en el nivel de exposición del tratamiento farmacológico en una determinada indicación o grupo de indicaciones:** Se revisa la frecuencia con la que el problema se trata con medicamentos.
- **Valorar la calidad de la utilización de distintos fármacos disponibles que son eficaces para una misma indicación o grupo de indicaciones:** Se comparan la frecuencia de uso de los distintos fármacos disponibles con un patrón que es considerado estándar. Dicha calificación puede hacerse según guías de tratamiento o lo que define el registro sanitario.

¹⁶ El valor intrínseco de un medicamento es su capacidad potencial para modificar el curso clínico de una enfermedad, según los conocimientos existentes sobre su eficacia y sus efectos adversos, y de manera secundaria también según su conveniencia y coste. La clasificación de los medicamentos se basa en la relación beneficio/riesgo de éstos y se basa en dos tipos:

- Medicamentos con valor intrínseco elevado: que han demostrado eficacia y tienen una relación beneficio/riesgo adecuada.
- Medicamentos con valor intrínseco no elevado: que presentan una relación beneficio/riesgo desfavorable, son combinaciones a dosis fijas irracionales o no tienen eficacia demostrada.

- **Valorar la calidad de utilización práctica de los medicamentos elegidos:**
Aquí se compara la vía de administración, intervalo de dosificación, dosis, riesgo de interacciones, niveles plasmáticos, duración de tratamiento, costos, resultados clínicos con un patrón de referencia que se identifica a partir de literatura o elaboración propia.

Los EUM de tipo cualitativo tienden a orientarse mayormente hacia el análisis de calidad del uso que en aspectos cualitativos propios abordados en las ciencias sociales. Estos estudios buscan explorar y comprender los diferentes fenómenos e interpretaciones de quienes son estudiados resultan clave para comprender el fenómeno de interés y las interacciones subjetivas son el principal modo de abordarlos (87), que ayude a entender fenómenos sociales en ámbitos o entornos naturales, y se estudien las experiencias y opiniones de todos los participantes .

Un aporte del presente documento es fortalecer la incorporación de este tipo de enfoques, metodologías y resultados de tipo cualitativo en los EUM, no como una medición de la calidad del uso de los medicamentos en las personas, sino como una manera distinta para entender las razones de aceptación y rechazo del uso de los medicamentos genéricos en la sociedad.

2. Capítulo 2. Entonces... ¿Cuáles son las Controversias Alrededor de los Medicamentos Genéricos?

“¿Acaso hay malaria en los países ricos? –Ya sabes que no. –Entonces, ¿por qué crees que se gasta mil veces más dinero en investigación contra la obesidad, las arrugas o el acné que para encontrar una vacuna o un tratamiento efectivo contra la malaria?”

Fernando Gamboa González.

La promoción de genéricos se dificulta por una resistencia activa, proveniente de campañas en su contra, así como la mala percepción de algunos profesionales de la salud, pacientes y demás actores que circundan el mundo de la salud (2,88). Existen muchos debates y controversias sobre el medicamento genérico que se deben examinar para encontrar estrategias y superar las barreras de aceptación y confianza en éstos. La percepción es un aspecto manipulable dado que los pacientes y/o familiares no están dispuestos a correr riesgos si se ha hecho pensar que los genéricos no son igual de efectivos a los de marca o no tienen la misma calidad.

2.1. La Calidad, Principal Controversia en Torno a los Medicamentos Genéricos.

El diccionario de la Real Academia de la Lengua Española define calidad como *“Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor”* (89) p 1. Según la regulación colombiana, la calidad de un medicamento es definida como:

“Conjunto de características de un producto que determina su aptitud para el uso. En un medicamento la calidad está determinada por sus características de identidad, pureza, contenido, potencia, estabilidad, seguridad y presentación” (90) p. 6.

La definición anterior contempla una serie de parámetros que deben ser evaluados. La tabla 6 ilustra las principales pruebas de control de calidad (21,91), las cuales permiten comprobar que el medicamento contenga el PA correcto en la cantidad que se reporte, impurezas dentro de los límites permitidos, tiempos de estabilidad, propiedades fisicoquímicas y aspectos microbiológicos:

Prueba	Característica
Aspecto	Se busca evaluar a nivel cualitativo las características físicas del producto tales como color, forma, tamaño etc.
Identidad	Se busca establecer la identidad del producto terminado siendo capaz de discriminar por compuestos de estructura similar.
Contenido	Se hace una determinación cuantitativa del producto y establecer pureza o cantidad de sustancia.
Sustancias relacionadas	Se busca identificar impurezas posibles en el producto.
Propiedades Fisicoquímicas	Dependiendo del tipo de producto se evalúa pH, acidez, conductividad en el caso de líquidos. Para sólidos se desafía tamaño de partícula, densidad, dureza, etc.
Prueba de disolución	Consiste en revisar la disolución del medicamento sólido en un sistema que simula el cuerpo y tener idea de su comportamiento en condiciones normales de uso.
Ensayos microbiológico	Se usa para determinar la presencia de microorganismos en productos estériles.

Tabla 6: Síntesis de las pruebas de control de calidad en medicamentos. Elaboración propia.

Las normas de calidad y los procesos para demostrarla se encuentran documentadas en las Farmacopeas, las cuales son tratados que compilan todos los ensayos de calidad que un medicamento debe cumplir. Colombia acepta las siguientes: La USP (Farmacopea de los Estados Unidos), la BP (Farmacopea británica), El Codex Francés (Farmacopea francesa), la DAB (Farmacopea alemana), y la EP (Farmacopea europea) según su vigencia.

Otros lineamientos, llamados las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) establecen estándares de calidad, guías y procesos de inspección con el fin de proporcionar evidencia documentada de que un proceso productivo se lleve a cabo siempre bajo las mismas condiciones para así asegurar la calidad de los productos. En el sector farmacéutico, las BPM cubren las áreas de diseño, desarrollo, producción, control de calidad, distribución, almacenamiento, transporte, inspección del medicamento y los estándares reguladores establecidos.

En principio, todos los medicamentos, ya sean genéricos, de marca o pioneros deben cumplir con las normas, estándares de calidad, guías, procesos de inspección, vigilancia y control establecidos por el INVIMA, por lo que en la producción de medicamentos no se admite diversidad o niveles de calidad. Un medicamento cumple o no. Si en alguna de las fases del proceso productivo un medicamento no supera alguna de las pruebas de calidad, el lote debe ser descartado e inmediatamente tomar acciones correctivas, revisar procesos, validaciones y establecer estrategias preventivas a las que den lugar (92).

Desde lo cultural, la calidad de los genéricos genera controversia a raíz de su precio. Al ser más económicos que los de marca/pionero, se infunde la creencia de que las diferencias de precios se deben a diferencias en calidad. Sin evidencia, esta creencia se convierte en prejuicio, que se fortalece por la idea generalizada de que un producto de precio mayor es mejor. Es necesario recordar que el contraste de precio entre genéricos y marca/pionero son debidas a la inversión en investigación, el riesgo de innovar y los costos de publicidad, no por diferencias de calidad (93).

Por falta de este conocimiento, se crea una barrera subjetiva que hace que el consumidor exija otro producto más caro o de marca, aunque el genérico cumpla con todos los estándares de calidad. Es en este punto donde aparece la calidad percibida o percepción. Según Zeithaml (94) es *“la opinión del consumidor sobre la superioridad o excelencia de un producto”* p 13. Según Cruz y Múgica (95), dicha definición se configura a partir de tres tipos de factores:

- Los atributos intrínsecos del producto o calidad objetiva.
- Los atributos extrínsecos, como la marca, el envase o la imagen transmitida por la publicidad, a los que el consumidor asocia una determinada calidad.
- El precio, un atributo extrínseco que debe considerarse separadamente por su especial influencia en la calidad percibida.

De acuerdo con Takeuchi (96), la calidad percibida es influenciada por los siguientes factores (tabla 7):

Antes de la compra	En la compra	Después de la compra
Nombre e imagen de la marca de la empresa	Características y rendimiento	Facilidad de instalación y uso
Experiencia previa	Comentarios del vendedor	Atención de las reclamaciones y garantías
Opiniones de amigos	Garantías	Disponibilidad de piezas de intercambio
Reputación del distribuidor	Política de servicio y reparaciones	Eficacia del servicio
Resultados publicados de pruebas	Programas de apoyo al usuario	Fiabilidad
Precio y rendimiento anunciado	Precio y rendimiento ofrecido	Rendimiento Comparativo

Tabla 7 Factores que pueden influenciar sobre la calidad percibida o percepción. Elaboración propia.

Es interesante ver que la tabla anterior no considera de manera contundente contextos sociales en el que se desenvuelven los pacientes como determinantes que puedan influenciar la percepción de los productos.

Desde lo técnico también se crean debates en torno a la calidad de los genéricos. Se crean normativas innecesarias que entorpecen la entrada de genéricos al mercado. Uno de los casos más representativos se da con las pruebas de BE *in-vivo* (42). Se piensa que estas pruebas son un estándar de calidad único de los medicamentos genéricos. En algunos países, la exigencia de su realización forma parte de los requisitos para la aprobación de genéricos, no obstante, su reglamentación difiere de un país a otro. Además se discute la necesidad de exigir pruebas de BE *in-vivo* en todos los casos

cuando no siempre están justificadas (97). Debido a su importancia se trata en detalle la BE.

2.1.1. La Bioequivalencia.

Según la OMS, la BE se da cuando:

“Dos especialidades medicinales, equivalentes o alternativas farmacéuticos tienen Biodisponibilidad (BD)¹⁷ similar después de la administración en la misma dosis, en tal grado que los efectos terapéuticos sean esencialmente los mismos”¹⁸ (98) p. 185.

Traducción Libre.

Si se cumple el parámetro anterior se puede decir que los medicamentos pueden ser intercambiables, dependiendo también del tipo del medicamento y condiciones clínicas del paciente.

La manera directa de demostrar BE se hace mediante la realización de Ensayos Clínicos Controlados aleatorizados (ECA). Estos estudios no suelen realizarse por cuestiones éticas y económicas, dado que ya se ha demostrado que los productos funcionan, por lo que suelen reemplazarse por ensayos de BD comparativa. Esta prueba se hace en voluntarios sanos y se mide la cantidad de fármaco en sangre. Si las diferencias encontradas en la BD no sobrepasan el límite del 20% (Medida que se da con intervalo del Cmax y AUC¹⁹) se considera que los medicamentos comparados son bioequivalentes, y por tanto intercambiables.

¹⁷ En términos sencillos, la BD es una medida relativa de la cantidad y velocidad de un fármaco al llegar a circulación sanguínea.

¹⁸ Normalmente, la BE suele evaluarse con estudios de BD comparativa, sin embargo, la equivalencia puede demostrarse por otros métodos como son pruebas *in-vitro*, estudios de bioexención, estudios farmacocinéticos entre otros.

¹⁹ En las ciencias biofarmacéuticas y farmacocinéticas, el Cmax se le conoce como la máxima concentración de un fármaco en sangre. El AUC se le conoce como área bajo la curva y corresponde a la cantidad de fármaco absorbida en el cuerpo. Hay un tercer parámetro conocido como el Tmax que hace referencia al tiempo al cual se llega al Cmax, pero al no ser paramétrico no se toma en cuenta en los estudios de BD comparativa (9).

Otro debate respecto a la BE se genera por el conflicto entre aquellas partes que quieren que se realice pruebas de BE *in-vivo* (es decir, en seres vivos) a todos los medicamentos genéricos antes de autorizar su comercialización, y entre aquellos que se oponen, argumentando que la BE sólo es necesaria para ciertos casos o se puede reemplazar con otro tipo de ensayos (por ejemplo empleando estudios *in-vitro* hechos en modelos biológicos, ver tabla 8). La controversia se acentúa por las posiciones en torno a temas como presión de la publicidad y competencia en el mercado farmacéutico y las imprecisiones o distorsiones en torno al significado, valor e interpretación de las pruebas de BE (99), entre otros. Algunos mitos en torno a la BE se muestran en la tabla 8:

Mito	Realidad
BE es sinónimo de calidad.	La calidad farmacéutica se garantiza a través de sistemas de aseguramiento de calidad, BPM y de transporte, almacenamiento y uso. Las pruebas de BE son un estándar adicional requerido en algunos casos para sustancia activa que presentan características especiales (estrecho margen terapéutico, cinética compleja, formas farmacéuticas especiales, entre otras). Y se emplea más como criterio de intercambiabilidad entre medicamentos.
A todos los medicamentos se les deben realizar estudios de BE para probar la equivalencia terapéutica.	Existen ocasiones en las que la equivalencia es evidente. Entre ellas, las soluciones acuosas (parenterales, orales, óticas, oftálmicas, tópicas y de inhalación nasal), las formas gaseosas de administración y las formulaciones de concentración menor en las que ya se documentó la BD. Algunos países exigen las pruebas de BE a medicamentos de riesgo clínico elevado considerando para ello criterios como el margen terapéutico, las características cinéticas o el perfil de seguridad (reacciones adversas). Adicionalmente, se acepta técnicamente la presentación de pruebas <i>in-Vitro</i> comparativas para fármacos que cumplan ciertas características (productos muy solubles y permeables, productos muy solubles y poco permeables).
La equivalencia terapéutica, solo se puede demostrar mediante estudios de BE.	La equivalencia terapéutica se puede demostrar también por otros métodos como los ensayos clínicos, estudios farmacodinámicos y las pruebas <i>in-vitro</i> , dependiendo de las características del medicamento. Siempre es posible, además, realizar seguimiento postcomercialización y estudios de efectividad (uso en condiciones no controladas) que permitan establecer los efectos del medicamento. Los estudios <i>in-vitro</i> son una alternativa ampliamente estudiada para reducir los costos de los estudios de equivalencia terapéutica y evitar la investigación en humanos. Estos consisten en realizar perfiles de disolución comparativos ²⁰ . Según el esquema de clasificación biofarmacéutica, los productos que son altamente solubles y permeables no tendrían que realizar estudios en humanos y podrían presentar pruebas <i>in-vitro</i> , como demostración de equivalencia terapéutica. Un reciente estudio estableció que el 55% de los medicamentos de la lista de medicamentos esenciales de la OMS cumplen con estas características.

²⁰ La prueba de disolución se hace en tabletas y cápsulas. Consiste en determinar la cantidad y tiempo de un PA disuelto en un medio acuoso bajo ciertas condiciones que simulan el estómago humano (9).

Los estudios de BE se realizan solo para productos genéricos.	La utilidad de los estudios de BE no se limita a la comparación entre un producto de referencia y un genérico o competidor, también son realizados por los productores innovadores, especialmente cuando el producto no refleja las mismas características del utilizado en los ensayos clínicos, cuando cambian las características de producción por traslado de país, cambios en el proceso de producción, etc. Algunas regulaciones como la de Estados Unidos, deja a libertad del productor innovador la realización de pruebas de BE o BD.
En un estudio de BE siempre se compara genérico vs pionero.	No siempre el producto de referencia en el estudio de BE corresponde al innovador. La aplicación del sistema de propiedad intelectual corresponde al ámbito nacional y su ampliación a nivel global es reciente, por lo tanto, muchos países contaron en sus mercados con medicamentos genéricos con patentes vigentes e incluso sin el producto innovador comercializado en su territorio. En estos casos, si se justifica la realización de las pruebas, el producto de referencia puede ser el producto líder del mercado u otro producto

Tabla 8: Mitos comunes asociados a las pruebas de BE. Adaptado de Vaca y Rossi (100).

Se hace necesario que las agencias reguladoras cuenten con estrategias que garanticen el cumplimiento de las pruebas de BE *in vivo* sólo cuando sea el caso y en lo posible armonizar la necesidad de las mismas. En la Región de las Américas, a través de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) se adoptó la guía “Marco para la ejecución de los Requisitos de Equivalencia para todos los Productos Farmacéuticos” (97) como un intento de homogeneizar las pruebas. La decisión sobre a qué fármacos se les debe realizar dichas pruebas varía de país a país. En la práctica es una decisión política, derivada de la correlación de fuerzas entre agencias reguladoras, técnicos, industria farmacéutica multinacional y nacional; de la cual los pacientes no hacen parte.

Si bien esta controversia relacionada con la BE se limita a discusiones entre profesionales de distintas áreas de las ciencias biomédicas, fue necesaria su reflexión ya que son los profesionales de la salud, en especial los médicos, quienes pueden estar influenciados a prescribir una marca u otra de medicamento usando las pruebas de BE *in vivo* como estándar de calidad. Estas creencias a la larga terminan siendo transmitidas a los pacientes.

2.2. Desconfianza Hacia el Gobierno, Autoridades Sanitarias y Laboratorios Productores de Medicamentos Genéricos.

Como se ha mencionado, el INVIMA es la agencia reguladora en el país encargada de la vigilancia sanitaria asociada a la producción, comercialización, distribución, consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos entre otros. Cualquier laboratorio que produzca, importe o comercialice medicamentos debe presentar una documentación ante el ente regulador, que permita realizar una evaluación farmacológica, técnica y legal. Una vez presentada, la agencia puede concederle o no un registro sanitario. El Decreto 677 de 1995 define el registro sanitario de medicamentos como:

“...el documento público expedido por el Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) o la autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos que faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expendir los medicamentos...” (10) p. 6.

Ese registro es la garantía de que el medicamento se produce de manera legal, cumple normas de calidad y que, a juicio de la autoridad, los beneficios conocidos superan los riesgos conocidos en las indicaciones aceptadas.

Respetando el marco legal, los medicamentos tanto genéricos como de marca/pioneros pueden circular en la sociedad gracias al aval del INVIMA. Sin embargo, cuando las personas desconocen el rol de dicha Agencia y del Estado en la regulación pueden llegar a dudar de la legitimidad de los genéricos y la idoneidad de estos organismos. Situación que se acentúa por prejuicios hacia el personal que labora en dichas instancias, corrupción, mal manejo de recursos, repercusiones a nivel político entre otros.

Según Orozco, el INVIMA realiza la valoración de un medicamento (que incluye la evaluación de la seguridad y eficacia) sobre la base de unos conocimientos limitados y

distorsionados en cuanto a beneficios y riesgos biomédicos en el marco de la solicitud de un registro sanitario. En sus palabras:

“La valoración no considera los efectos sociales de los medicamentos, se basa en una noción de lo que es bueno o no, de lo que está bien y lo que está mal, pues se trata de unos juicios de valor, sustentados en una concepción biomédica de salud y la enfermedad. Dado que no existe una única concepción de salud, ni un único sistema de valores, dicha valoración es un ejercicio de poder que niega la existencia de los otros” (3) p. 126.

No se pretende juzgar las labores que hace el INVIMA. Por el contrario, se insta al organismo a que realice una evaluación óptima de parámetros objetivos que permitan identificar la verdadera utilidad de un nuevo medicamento, y se sugiere la divulgación estratégica de sus aportes que incrementen la visibilidad y confianza hacia la institución.

Otra discusión se presenta con la recordación y reconocimiento de laboratorios nacionales. En lo expuesto en el apartado de calidad, todos los laboratorios sin excepción deben cumplir con los mismos estándares de calidad y BPM. La industria farmacéutica local no suele hacer grandes inversiones de dinero en publicidad, por lo que no cuentan con el mismo prestigio que los laboratorios multinacionales. Sin ese reconocimiento se podría crear una barrera subjetiva que oriente a la preferencia de un medicamento de un laboratorio multinacional, situación que se fortalece con el empoderamiento de las marcas. Klein lo sustenta en su obra:

“Lo principal que producían estas empresas no eran cosas, según decían, sino imágenes de sus marcas”. (101) p. 13.

Una estrategia que los laboratorios emplean para familiarizar a sus productos con su imagen se da con los nombres de marca, que no corresponden a la DCI. Son nombres de fantasía que los laboratorios crean a conveniencia para que los pacientes asocien el medicamento no a un PA sino al laboratorio que lo produce. De esta manera la marca

se posiciona y los pacientes empiecen a preferir esos productos en vez de otros genéricos así tengan la misma composición y calidad.

Por otro lado, el gobierno como ente de control, es uno de los pilares fundamentales del Estado. Este dirige, controla y administra sus instituciones, incluyendo la administración burocrática. Similar al caso anterior, si no se tiene confianza en las actividades que hace el gobierno, se generan dudas hacia el mismo principalmente por el manejo de recursos, procesos burocráticos, no hacer públicos sus planes de gestión ni centrar esfuerzos por mejorar servicios de salud que se traducen en oportunidades de acceso.

2.3. Asociación de Calidad/Precio/Marca con Efectividad y Aparición de RAM/efectos secundarios.

García Canclini define el consumo como:

“El conjunto de procesos socioculturales en los que se realizan la apropiación y los usos de los productos” (102) p. 42.

El consumo comprende adquirir bienes y servicios por parte de cualquier sujeto, con el fin de satisfacer unas necesidades. Es el último de los pasos del proceso económico.

Schiffman y Kanuk (103) consideran que el consumo es un proceso de decisión que se desarrolla en 4 fases:

- Reconocer el problema o necesidad
- Búsqueda y evaluación de la información
- Proceso de compra (y posterior uso)
- Comportamiento después de la compra

Para ilustrar lo anterior, reconocer el problema o necesidad implica una complicación de salud, sentir algún malestar o enfermedad. La búsqueda de la información es un paso crítico porque orienta la elección del consumo del sujeto. El proceso de compra puede tener variantes, ya que los pacientes pueden adquirir los medicamentos por iniciativa

propia (lo que implicaría un proceso de automedicación o autoprescripción²¹) o recibirlos de la Entidad Prestadora de Salud (EPS). Finalmente, el comportamiento después de la compra se manifiesta en la aceptación de un medicamento o servicio dependiendo si el paciente percibe que logra superar su problema de salud y recuperar la sensación de bienestar.

La etapa de búsqueda de información es esencial ya que es cuando el paciente toma decisiones, elige qué productos comprar, y acepta o rechaza un tratamiento. En muchas ocasiones la recordación de marca es determinante al momento de tomar tales decisiones. Acorde a la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), una marca es *“una categoría de signo distintivo que identifica los productos o servicios de una empresa o empresario”* (104) p. 1. Y tiene como fin:

“...que los consumidores identifiquen el producto o servicio y lo recuerden, de forma que puedan diferenciarlo de uno igual o semejante ofrecido por otro empresario. Los consumidores son más propensos a adquirir un producto del cual recuerdan la marca que de aquellos que no logran identificar”. (104) p. 1.

La industria farmacéutica emplea los nombres de marca en los medicamentos para crear asociaciones en los pacientes e influir en su consumo, bajo el supuesto que sus productos son mejores en calidad, efectividad y seguridad comparado con los genéricos.

Suele pensarse también que la calidad es sinónimo de efectividad y seguridad, sin embargo, son conceptos que están íntimamente relacionados. El que un medicamento cumpla con todos los estándares de calidad no siempre garantiza éxito en la terapia, pero si es un requisito para mantenerla. Así mismo, que un medicamento sea considerado eficaz no implica que vaya a curar o producir efectos benéficos en todos los pacientes.

²¹ Automedicación hace referencia a administrarse medicamentos de venta libre de manera autónoma, mientras que la autoprescripción se da con el consumo de medicamentos que se venden bajo fórmula médica sin el aval del prescriptor.

El éxito terapéutico, así como el riesgo de aparición de RAM²² no depende del fármaco *per se*, también de las características propias del paciente, otras patologías, comorbilidades y del uso del medicamento. Los medicamentos no son 100% efectivos ni 100% seguros independiente que sea un medicamento genérico o de marca/pionero, por lo que es posible tener medicamentos de calidad, pero que tienen poca o ninguna eficacia terapéutica con un perfil de seguridad variante. También existen medicamentos que por mala calidad pierden los beneficios que podrían proporcionar. En palabras de Orozco *“la calidad no es garantía de eficacia pero sí es un requisito para ella”* (3) p. 84 .

2.3.1. La Publicidad.

Cárdenas define la publicidad como:

“Todas aquellas actividades en las que por medio de mensajes visuales, audiovisuales, y otros enviados a cierto público, con el propósito de informarle a comprar productos o servicios, o a inclinarse favorablemente a ideas, personas o instituciones” (105) p. 156.

La normativa colombiana define publicidad sobre medicamentos como *“el conjunto de medios empleados para dar información sobre un medicamento o producto fitoterapéutico en particular* (106) p. 2²³ y tiene como fin informar y persuadir o recordar acerca de bienes y/o servicios a un grupo objetivo o mercado meta. Así la publicidad cobra importancia en la construcción de opinión y en el establecimiento de percepciones o juicios de valor.

Pese a que en Colombia la regulación sobre publicidad de medicamentos está consolidada (10,106) las campañas de mercadeo en medicamentos se enfocan, desde una visión comercial, en invertir en publicidad para posicionar al medicamento

²² No deben confundirse RAM con efecto secundario. Un efecto secundario es reacción que no surge como consecuencia de la acción farmacológica principal de un medicamento, sino que constituye una consecuencia eventual de esta acción. En la cotidianidad suelen emplearse como sinónimos.

²³ La norma permite que se publicite solamente los medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa, o también conocidos como de “venta libre.”

marca/pionero con su nombre de fantasía bajo el supuesto que ofrecen una ventaja terapéutica y un mejor margen de seguridad (33). Ugalde lo expresa así:

“La publicidad de medicamentos ayuda a ocultar que todos los medicamentos tienen efectos adversos y que su uso innecesario puede causar efectos iatrogénicos severos”
(107) p. 318.

Por esta razón la publicidad de medicamentos es bastante regulada y en muchos casos restringida por su efecto potencial en la salud pública. Existe evidencia de que la publicidad directa al consumidor provoca un aumento en la venta de los productos promocionados (108) y en otros casos, se usa para producir una mala imagen de los genéricos. A continuación, se evidencia algunos ejemplos de publicidad dirigida a difamar a los genéricos en medios extranjeros:



Figura 3: Ejemplo de publicidad y campañas antígenéricos de otros países 1. Tomado de Prensa Libre 2006. Consultado el 10 de junio de 2017 (109)



Figura 4: Ejemplo de publicidad y campañas antigénicos 2.(109) Tomado de Prensa Libre 2006. Consultado el 10 de junio de 2017

En otras ocasiones, la información y publicidad de la industria farmacéutica no son necesariamente reales, son ajustados acorde a sus intereses exagerando las bondades de sus productos y ocultando potenciales efectos adversos, Orozco lo expresa así:

“Para lograr el objetivo de incrementar ventas, la publicidad exagera los beneficios y minimiza los riesgos del uso de los medicamentos, para lo que acude a los sentimientos y emociones de las personas, verdades parciales y mentiras, más que a las razones y evidencias científicas (3)” p. 97.

Por otro lado, el prescriptor también sufre el efecto de la publicidad. La información suministrada tiene las limitaciones del estado del conocimiento (incertidumbre), el acceso a la misma es asimétrica y tergiversada por intereses comerciales, situación que es aprovechada por la industria farmacéutica para influenciar tanto la compra de sus productos como el comportamiento de la prescripción, por lo que establecen relaciones emocionales con sus clientes a través de la publicidad (101).

2.4. Las Patentes y los Medicamentos Genéricos.

Los DPI se entienden como los

“...que se confieren a las personas sobre las creaciones de su mente. Suelen dar al creador derechos exclusivos sobre la utilización de su obra por un plazo determinado”
(110) p. 1.

Ahora, una patente es un privilegio que el Estado le otorga a un inventor como reconocimiento al esfuerzo e inversión realizada para lograr una solución que de algún beneficio a la humanidad. Este privilegio consiste en el derecho de explotación económica y exclusiva del invento por un tiempo determinado (111). Para que una invención sea patentable, debe cumplir obligatoriamente los siguientes requisitos:

- **Ser novedoso:** Hace referencia a toda información que no haya sido divulgada o accesible al público por cualquier medio antes de la presentación de la solicitud de patentes, es decir, que no exista antes del estado de la técnica.
- **Tener nivel inventivo:** La invención no resulta obvia, ni evidente para alguien experto en el campo donde se pretende patentar.
- **Aplicación Industrial:** Consiste en que pueda ser producida o utilizada en cualquier tipo de industria, incluyendo los servicios.

Los medicamentos se registran mediante la patente farmacéutica. Ésta se define como un título expedido por la autoridad correspondiente que le confiere al solicitante el monopolio temporal de explotación de innovación farmacéutica. De esta manera al inventor (que por lo general es el laboratorio fabricante) se le otorga el beneficio por 20 años, de comercialización del medicamento a un precio considerable que haga posible recuperar los recursos invertidos durante la investigación y recompense su esfuerzo creativo.

Las patentes buscan estimular la innovación en el campo de investigación, pero en la práctica, los laboratorios se han enfocado en la acumulación de capital, provocando que los pioneros tengan un costo elevado que dificulta el acceso de las poblaciones y la prestación de servicios de salud por los aseguradores (15).

Una vez culmina el periodo de la patente, otros laboratorios pueden producir medicamentos genéricos provocando una disminución en el precio y un aumento en la oferta de éstos. No obstante, la industria farmacéutica utiliza diversas maniobras legales para impedir y retrasar el ingreso de genéricos al mercado (42):

- **Patente de Segundos Usos:** Consiste en asignar una nueva patente a un medicamento con una indicación distinta a la inicial. Figura que se conoce como *Swiss-Type Claim* (112). Hay un debate en torno a la interpretación de que un segundo uso sea considerado o no una innovación. Estados Unidos y la Unión Europea promueven e impulsan este mecanismo, pero aquellos países pertenecientes a la Comunidad Andina (CAN) no consideran patentable un segundo uso.
- **Datos de Prueba:** Corresponde a toda aquella información derivada de estudios clínicos, considerada de carácter confidencial ante las autoridades sanitarias que tiene como propósito la demostración de la eficacia y seguridad de un medicamento determinado. Esta información es evaluada para otorgar licencias de comercialización o registros sanitarios (113). La información protegida no debe haber sido divulgada y su recolección debió implicar un esfuerzo considerable²⁴. Una controversia radica en que para algunos actores este mecanismo es una medida para combatir la competencia desleal y un estímulo para la investigación, mientras que para otros, es una forma de extender los DPI por cinco años más adicionales a los 20 otorgados, retrasando la entrada de medicamentos genéricos al mercado (114).
- **Procedimiento Acelerado de Patentes (PPH):** En esta figura, cualquier otro dictamen de un país signatario es válido como insumo para el examen de patentabilidad y así agilizar el proceso de consecución de la patente. La

²⁴ Un debate que surge en torno a la protección de los datos de prueba es cuándo se considera que se haya hecho un esfuerzo considerable, pues puede quedar a libre interpretación por parte de los Evaluadores. La OMS ha considerado que el término "esfuerzo considerable" debe analizarse con la definición de ADPIC como "inversión significativa", lo que implicaría además de un uso significativo de recursos económicos, un uso considerable de recursos técnicos y científicos.

controversia consiste en que para algunos actores esta medida hace perder la autonomía de los evaluadores locales, mientras que para otros es un paso para armonizar los procesos de otorgamiento de patentes a nivel global (115).

- **Compensaciones por Demora en el Otorgamiento de Patentes:** Cuando se hace una solicitud de patente, los tiempos de revisión pueden prolongarse de tal forma que perjudique el periodo de protección del solicitante. Algunos países alegan que se otorgue un tiempo adicional de protección.
- **El *Linkage*:** Es un mecanismo que vincula el otorgamiento de patentes y la solicitud del registro sanitario, el cual puede tener diversas formas (116):
 - Que el titular de una patente sea informado de cualquier fabricante que busque la aprobación reglamentaria para una versión genérica del medicamento pionero.
 - Prohibir a un tercero la comercialización de un producto farmacéutico antes de la expiración (o invalidación) de una patente que cubre ese producto.
 - Prohibir la aprobación de medicamento genérico durante el período de la patente.
- **El Informe Especial 301:** Contiene una lista hecha por Oficina de Comercio del Gobierno de los Estados Unidos que contiene países que violan o actúan en contra de los intereses de las DPI. Clasifican la gravedad de la situación de cada país dependiendo del acceso ilícito a contenidos protegidos, lo cual podría perjudicar relaciones comerciales y tratados de comercio. Algunos actores consideran que esta es una medida unilateral de los Estados Unidos para ejercer presión, mientras que otros consideran que es una medida para vigilar que se acojan los DPI con rigurosidad (42).

En 2019, Machado, Acosta y Núñez (113) hicieron una investigación que revisó el marco normativo de los DPI en medicamentos en cada uno de los países de Suramérica. Se encontró que Colombia posee las siguientes figuras (tabla 9):

Parámetro	Hallazgo
Periodo de Protección de Patente	20 años (111)
Protección de Datos de Prueba	5 años (117)
Compensación Por Demora	Cuenta con la medida, pero las patentes farmacéuticas son excepción (118)
Acuerdos de PPH	Maneja los siguientes acuerdos: – En septiembre de 2012 inicia con Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América (USPTO). – En septiembre de 2014 inicia con la Oficina de Patentes Japonesa. – Acuerdo con los países de PROSUR – Oficina Española de Patentes y Marcas. – Oficina Coreana de Propiedad Intelectual. – Oficina Europea de Patentes, Alianza del Pacífico. (119)
Linkage	Colombia no cuenta con la figura

Tabla 9: Figuras de Propiedad Intelectual en Colombia. Elaboración propia

Colombia tiene implementados acuerdos PPH y normativa para datos de prueba. El país no considera la extensión del periodo de protección de patentes por demoras para los medicamentos. Futuras investigaciones podrían mostrar el impacto de las medidas PPH y protección de datos de prueba en el acceso a medicamentos.

Pese a las medidas descritas, los ADPIC también consideran casos para no aplicar las normativas de patentes. Estas flexibilidades incluyen:

- Uso público no comercial de una patente y excepciones de los derechos concedidos a una patente.
- Declaración de interés público de un medicamento cuando haya riesgos en la salud pública
- Limitación de la protección de datos con el fin de favorecer la producción local.

Uno de los casos más representativos en Colombia se dio con la declaración de interés público del fármaco Imatinib, empleado en ciertos tipos de cáncer gastrointestinales. La patente fue rechazada por la SIC (120), decisión que no fue aceptada principalmente por representantes de la industria farmacéutica.

Para terminar el apartado, se puede decir que en el ámbito de los DPI ha surgido una división. Una parte que considera que las patentes atentan contra la salud pública y otra que las considera como un medio para estimular la investigación. Una posible solución consiste en buscar un equilibrio entre intereses económicos y la salud pública. Otros son más radicales e insisten en que las patentes no se apliquen a medicamentos esenciales. También se propone formulación de normativas que amparen los intereses de la salud pública por encima de los económicos. La situación perdurará mientras que el medicamento sea visto como un bien de consumo y no como un bien social (42).

3. Capítulo 3: La Teoría De Las Representaciones Sociales.

“Puede que actualmente haya otros conocimientos que adquirir, otras cuestiones que plantearse, partiendo, no de lo que los demás han conocido, sino de lo que han ignorado” Serge Moscovici

Mientras que la psicología busca explicar el comportamiento de un individuo, la psicología social se encarga de estudiar el comportamiento y conducta de los individuos como consecuencia de su entorno social (121). Las Ciencias Sociales emplean diversas teorías²⁵ para explicar tales fenómenos. En los años setenta; Serge Moscovici propuso una psicología social diferencial que buscó establecer la forma en como diferencias culturales influyen en la personalidad o en las manifestaciones comportamentales de la vida cotidiana de los individuos (122). Su principal aporte fue la consolidación de la Teoría de las Representaciones Sociales la cual será el centro de reflexión en este apartado. La figura 5 muestra como de la generalidad de las Ciencias Sociales se llega a la especificidad de las teorías:

²⁵ Una Teoría se entiende como un *corpus* organizado de información con coherencia y validez interna que permiten explicar una parte de la realidad (7).



*Figura 5: De lo general a lo específico: Hacia la Teoría de las Representaciones Sociales.
Elaboración propia*

3.1. Antecedentes de las Representaciones Sociales.

A continuación se exponen algunos antecedentes teóricos y aportes de otros investigadores que influenciaron a Moscovici a la conformación de su teoría para así entender la naturaleza de sus planteamientos y trascendencia en el plano de las Ciencias Sociales (123):

- Emilio Durkheim aportó a la corriente de la Representaciones Sociales con el concepto de Representaciones Colectivas, donde lo colectivo se refiere a lo compartido por una serie de individuos y lo social hace referencia al carácter significativo y funcional que disponen algunos elementos que interaccionan con un fenómeno de interés (124).

Moscovici reconoció los trabajos de Durkheim acuñando el concepto de Representación Colectiva para designar el fenómeno social donde se construyen representaciones individuales, siendo las primeras producciones y creencias que generan la realidad y el sentido común de los individuos y las segundas versiones personales de la objetividad colectiva (123).

- Fritz Heider aportó desde el campo de la psicología de lo común. El autor se centró en descubrir cómo los seres humanos perciben y explican el comportamiento de los individuos en situaciones de la vida cotidiana desde el conocimiento ordinario. Heider propuso que la gente trata de desarrollar una concepción ordenada y coherente de su medio constituyendo así un conocimiento ingenuo, el cual no debía ser subvalorado, pues fue considerado para explicar conductas humanas en su momento. Este pensamiento fue adoptado por Moscovici ya que las Representaciones Sociales implican un pensamiento social cuyo valor está fundado en la cotidianidad de los sujetos (125).
- Jean Piaget aportó indirectamente en la construcción de la teoría al ayudar a explicar en lo que se refiere a lo simbólico, la construcción del lenguaje y las comunicaciones sociales. Piaget dio importancia al papel del lenguaje en procesos de construcción de inteligencia, siendo un proceso interindividual, y a su vez como punto de partida para la formación de la Representación (126).
- Berger & Luckmann resaltaron que la percepción de la realidad se construye en la vida cotidiana y la sociología debe estudiar los procesos a través de los cuales se origina el conocimiento (127).
- Lévy-Bruhl insistió en la complejidad de mecanismos psicológicos y lógicos en dos tipos de sociedades; la primitiva y la civilizada, la primera se orienta a lo sobrenatural y la segunda se rige por la inteligencia y la reflexión (128).
- Finalmente, Moscovici toma elementos del psicoanalista Freud: las personas interpretan lo que les rodea, a lo que son sometidos y se hacen una opinión sobre su conducta o la de su prójimo y actúan en consecuencia. Moscovici establece que toda representación social contribuye al proceso de formación de las conductas y de orientación de las comunicaciones sociales (129).

Se presenta la figura 6 que resume la red conceptual que ilustra los aportes recibidos:

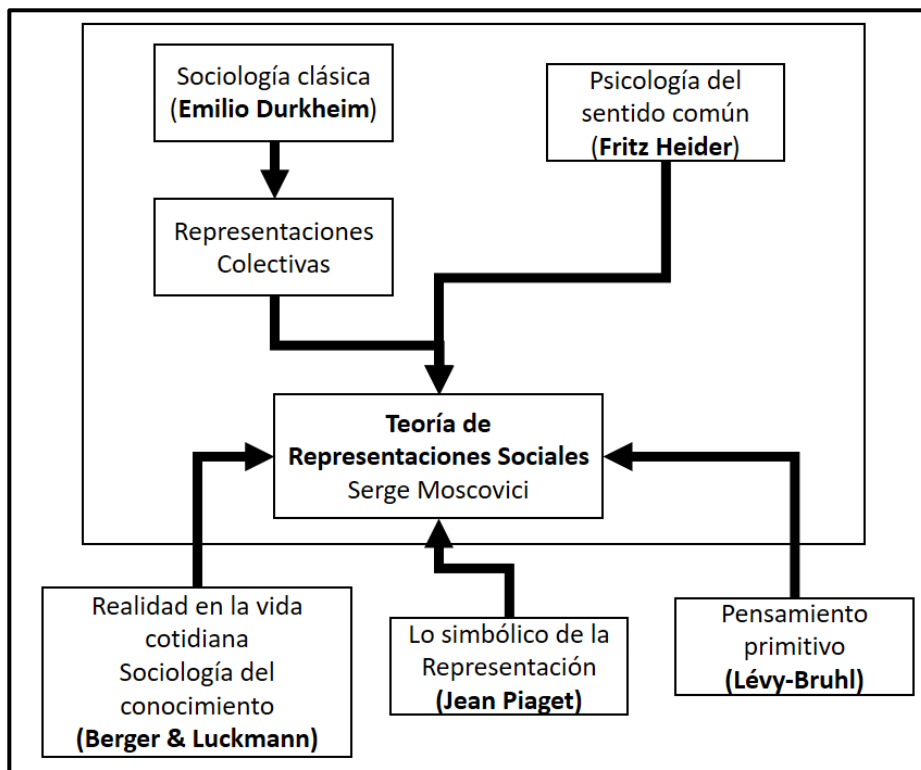


Figura 6: Aportes de relevancia que influyeron en el desarrollo teórico de las Representaciones Sociales. Adaptado de Reyes (128).

3.2. Entendiendo el Concepto de las Representaciones Sociales.

El concepto de Representaciones Sociales es polifacético, complejo y difícil de abordar en pocas palabras, por lo que resulta tedioso expresarlo de una manera condensada. Moscovici lo advierte:

“Si bien la realidad de las Representaciones Sociales es fácil de captar, el concepto no lo es” (130) p. 27.

Para Ibáñez (131), la dificultad de precisar el concepto se debe a dos razones:

- En primer lugar, el término de Representación Social es un concepto híbrido, que resulta de la contribución de dos disciplinas distintas en el que convergen elementos sociológicos y nociones de procedencia psicológica, siendo un concepto psicosociológico.
- En segundo lugar, el concepto de Representación Social recoge e integra conceptos de distinta naturaleza, como son procesos cognitivos, inserciones sociales, sistemas de valores, creencias, actitudes, opiniones, percepciones etc., que lo complejizan.

Sin importar dichas implicaciones, son varios los esfuerzos que se han hecho para construir el concepto de Representación Social. Moscovici presenta su definición previa diferenciación entre presentar y representar:

“El presentar implica que un concepto o idea no haya sido expuesto y que es por primera vez articulado; en cambio, el representar implica volver a expresar y ordenar algo que ya haya sido presentado y ordenado por alguien en algún momento y lugar determinado. Al representar un objeto o concepto se reconstruye, ya que se reelabora y se rehace a nuestro modo concreto” (130) p. 31-32.

De esta forma Moscovici muestra esta concepción de una Representación Social como:

“(...) una modalidad particular del conocimiento, cuya función es la elaboración de los comportamientos y la comunicación entre los individuos... La representación es un corpus organizado de conocimientos y una de las actividades psíquicas gracias a las cuales los hombres hacen inteligible la realidad física y social, se integran en un grupo o en una relación cotidiana de intercambios, liberan los poderes de su imaginación” (132) p. 317.

Posteriormente la extiende mostrando las diferentes características de la misma:

“El concepto de representación designa una forma de conocimiento específico, el saber del sentido común, cuyos contenidos manifiestan la operación de procesos generativos y funcionales socialmente caracterizados. En sentido más amplio, designa una forma de pensamiento social.” (133) p. 474.

Las Representaciones Sociales constituyen modalidades de pensamiento práctico orientadas hacia la comunicación, la comprensión y el dominio del entorno social, material e ideal, en tanto que tales representaciones manifiestan características específicas al nivel de organización de los contenidos, las operaciones mentales y la lógica. La caracterización social de los contenidos o de los procesos de representación ha de referirse a las condiciones y a los contextos en los que se construyen las representaciones, a las comunicaciones mediante las cuales circule y a las funciones a las que sirven dentro de la interacción con el mundo y los demás.

Jenise Jodelet propone otra definición. La Representación Social constituye una forma de interpretar y conocer la realidad cotidiana, involucrando procesos mentales que los individuos como parte integral de una sociedad realizan en dicho contexto, por lo que ésta forma de conocimiento – La Representación – tienen un carácter social, ya que en su construcción y transmisión juegan un papel importante aspectos como el contexto social en que se sitúan los individuos, junto con la comunicación que se establece entre sí, momento histórico y entorno cultural en el que se da dicha interacción, así como el lenguaje de la misma, en palabras de Jodelet:

“La noción de Representación Social... antes que nada concierne a la manera en que nosotros sujetos sociales, aprehendemos los acontecimientos de la vida diaria, las características de nuestro medio ambiente, las informaciones que en él circulan, a las personas de nuestro entorno próximo o lejano. En pocas palabras, al conocimiento espontáneo, ingenuo, que tanto interesa en la actualidad a las ciencias sociales, ese que habitualmente se denomina sentido común, o bien pensamiento natural, por oposición al conocimiento científico” (134) p 253.

Una Representación también puede resumirse en una forma de conocimiento social, en otras palabras, una manera de entender e interpretar nuestra realidad cotidiana donde converge lo psicológico y lo social. Desde lo psicológico aparece como una representación mental de algún objeto, conocimiento, o idea (133); y lo social interviene en el contexto en el que se sitúan los individuos y los grupos incluyendo la comunicación que se da entre ellos (128). Así, la Representación Social que se forma de un objeto es distinta al objeto mismo así se desarrolle a partir de éste.

El hecho de plantear a la Representación Social tiene varias implicaciones como construcción colectiva. En primer lugar, se destaca que el conocimiento social es el objeto de estudio, así como su interés en comprenderlo. En segundo lugar, es necesario reconocer la parte subjetiva de tal conocimiento ya que constituye una realidad construida del objeto por parte de los sujetos. González quien referencia a Moscovici lo expresa:

“no hay nada en la representación que no esté en la realidad, no se refiere a una realidad concreta definida en sus atributos objetivos e independientes del sujeto, sino a una realidad social en la que también intervienen los procesos de subjetivación que la configuran, cuyos sistemas y formas de organización en el tejido social he definido como subjetividad social” (135) p 156.

Según el mismo autor, la Representación Social trata de un conocimiento socialmente elaborado y compartido, el cual se construye y se sostiene socialmente, donde los sujetos dan sentido y significado a diferentes eventos, objetos y sujetos, es decir, el sujeto está constituido por la sociedad, pero éste a su vez participa de su configuración (135).

3.3. Elementos Para la Formación de las Representaciones Sociales.

Las Representaciones Sociales se definen por un contenido, ya sea por imágenes, actitudes, opiniones, percepciones o creencias que se forman respecto a un objeto²⁶, y a su vez deben ser de un sujeto y se construyen en el marco del contexto social en el que se encuentren. Esta representación es colectiva (133).

Moscovici realizó un esquema donde muestra que no existe un solo sujeto, éste a su vez interactúa con otros, esos “otros” fueron denominados Alter, que a su vez se relacionan con el objeto y forman la Representación Social. La figura 7 ilustra dicha interacción:

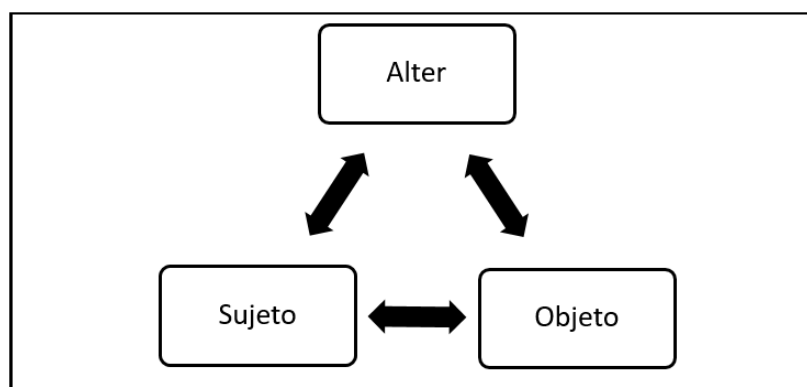


Figura 7: Esquema Alter-Sujeto-Objeto Propuesto por Moscovici. Adaptado de Araya (136).

Las personas conocen la realidad que les circunda mediante explicaciones que extraen de procesos de comunicación y del pensamiento social. En consecuencia, hacen referencia a un tipo de conocimiento, manifestado en él cómo piensan las cosas las personas en su cotidianidad, también denominado “el sentido común”. Ese saber común es una forma de percibir, razonar y actuar y valorar siendo entonces un conocimiento social porque es una construcción colectiva (137), siendo ésta la esencia del contenido de la Representación Social.

²⁶ Un objeto a representar puede ser un fenómeno, personaje, un acontecimiento, un objeto físico, también puede abordar emociones, sentimientos o sistemas no tangibles.

3.4. Funciones de las Representaciones Sociales.

Abric propone 4 funciones esenciales (138):

- **Funciones de Saber:** Puesto que permite a los sujetos adquirir conocimientos, hacerlos familiares, asimilarlos y hacerlos comprensibles para ellos, teniendo en cuenta su funcionamiento cognitivo y condiciones sociales en las que viven. Así mismo facilita la comunicación social pues se favorece el intercambio de ese saber.
- **Funciones de Identidad:** Dado que las Representaciones Sociales son construcciones colectivas, permiten situar a los individuos y los grupos en el campo social, elaborando una identidad propia, que es coherente con los sistemas normativos y sociales previamente determinados.
- **Funciones de Orientación:** Las Representaciones Sociales conducen comportamientos y prácticas, siendo una guía para el actuar, al formarse una imagen y familiarizar un objeto, se interviene directamente en la definición de la finalidad de una situación, estableciendo relaciones y comportamientos con el objeto. De la misma manera se produce un sistema de anticipaciones y expectativas con el mismo.
- **Funciones Justificadoras:** Así como orientan conductas, las Representaciones Sociales permiten a los sujetos explicar y justificar sus comportamientos en una situación determinada, reforzando la posición de un grupo y su diferenciación social.

3.5. Características de las Representaciones Sociales.

Las Representaciones Sociales constituyen una herramienta fundamental para entender el control y la interacción de los individuos en el contexto social, por ello Jodelet propone las siguientes características:

- Siempre son representaciones de un objeto.
- Tienen un carácter figurativo donde el conocimiento aprehendido es transformado en imagen.

- Tienen un carácter simbólico y significativo.
- Tienen un carácter autónomo y creativo.
- Las categorías que las estructuran y expresan son categorías de lenguaje.

En dichas características se aprecian los elementos que constituyen el concepto de Representación Social. Así, las Representaciones Sociales constituyen sistemas cognitivos en los que es posible reconocer una orientación actitudinal positiva o negativa, y posibilitan, entender la dinámica de las interacciones sociales y aclarar los determinantes de las prácticas sociales (138).

3.6. El Proceso de Construcción de las Representaciones Sociales.

Moscovici plantea dos fases en el proceso de la construcción de la representación social, la Objetivación y el Anclaje, los cuales explican cómo el pensamiento social transforma un conocimiento en representación; y a su vez cómo ésta transforma lo social, mostrando su surgimiento, transformación e incorporación dentro de un sistema de creencias del pensamiento común (139):

3.6.1. La Objetivación:

La objetivación es definida como el proceso de transformación de conceptos o conocimientos abstractos en experiencias y construcciones concretas que puedan ser apropiadas por las personas, en otras palabras, se materializa el conocimiento en objetos concretos. Este proceso a su vez involucra a su vez 3 etapas:

- **Construcción Selectiva:**

Consiste en el proceso de retención u organización arbitraria de elementos del objeto o idea a representar, las informaciones son separadas del campo científico de investigación al que pertenecen y son apropiadas por el público, quienes las proyectan como hechos de su propio universo para así “dominarlas”.

- **Esquematización estructurante:**

En esta fase se forma un concepto o idea sencilla del objeto. Los elementos de información ya adaptados a través del proceso se organizan proporcionando una imagen coherente y fácilmente expresable del objeto representado, las ideas abstractas se convierten en icónicas, en otras palabras, se vuelve familiar aquello que era desconocido. El producto final de la esquematización estructurante es el núcleo figurativo, el cual repercute sobre el conjunto de la representación, dándole su significado global (131).

Moscovici caracteriza el *Núcleo Figurativo*, como una imagen nuclear concentrada, con forma gráfica y coherente que captura la esencia del concepto, teoría o idea que se trate de objetivar, el cual muestra la naturaleza dual de la Representación, manifestado por dos componentes, uno significante y otro icónico que se construyen a partir de elementos descriptivos y simbólicos dentro del contexto social en donde se construye la representación. El autor lo define como:

“Una estructura de imagen que reproduce de manera visible una estructura conceptual”
(133) p 482.

Así se enfatiza el carácter cognitivo y social que tiene la representación, y problematiza la separación entre lo individual y lo social. Jodelet sostiene que la representación conlleva a algo social, haciendo referencia a las categorías que lo estructuran y expresan (133).

- **Naturalización:**

Consiste en la transformación de dicho Núcleo Figurativo en una realidad con una existencia reconocida, en la que se coordinan cada uno de los elementos del pensamiento que se convierten en elementos de realidad. El Núcleo Figurativo adquiere un estatus ontológico como un componente más de la realidad objetiva.

3.6.2. El Anclaje.

En el segundo proceso de formación de la Representación Social, que similar a la objetivación busca hacer familiar lo desconocido. Sin embargo, la diferencia radica en la dirección en que opera este cambio, pues ocurre el entrelazamiento de lo social de la representación con su objeto. En otras palabras, dicho objeto se inserta en una red de significados y categorías preexistentes otorgándole significado y utilidad. Permite integrar la información de un objeto dentro de nuestro sistema de pensamiento afrontando las innovaciones de los objetos que no son familiares.

La construcción de la Representación Social estará condicionada por la pertenencia del sujeto a un determinado grupo social, sin embargo, no hay que concluir que el grupo sea receptor pasivo. Es imperativo saber que la revelación ante los objetos representados depende de los intereses y valoraciones del grupo en el momento específico.

De la misma manera el proceso de anclaje permite comprender:

- Cómo se asigna sentido o valor al objeto representado.
- Cómo se utiliza la representación para interpretar el mundo social
- Cómo se opera su integración dentro de un sistema de comunicación humana.

Lo anterior pone en evidencia la inserción de la representación en la vida de los grupos, pues explica los lazos con una cultura o una sociedad determinada.

La objetivación y anclaje sitúan así el aspecto social de la representación, pues toda representación es colectiva. Así, el anclaje permite captar la manera como contribuyen a modelar relaciones sociales y cómo las expresan.

Los dos procesos deben considerarse complementarios y son el eje para construir el conocimiento sobre un objeto, teniendo como eje la configuración, selección y orientación de los comportamientos y las prácticas sociales.

3.7. El enfoque Procesual y Estructural de las Representaciones Sociales.

La Teoría de las Representaciones Sociales ha tenido diferentes enfoques que se han consolidado a través del tiempo. Moscovici y Jodelet propusieron el **enfoque procesual**, en el que se indaga por los procesos y contenidos de las Representaciones Sociales. Jean Abric planteó el **enfoque estructural** centrado en los procesos cognitivos, y el estudio de la estructura de las representaciones (140). Cada enfoque presenta sus diferencias y complementos desde lo ontológico y lo epistemológico, Aldana lo expresa de esta forma:

“... habría que mencionar las reflexiones de otros respecto a la complementariedad de lo estructural frente a lo procesual, o mejor aún, la posibilidad de estudiar en la estructura de las representaciones sociales no solo los mecanismos, sino también sus contenidos” (141) p. 99.

3.7.1. El Enfoque Procesual.

Se centra en el análisis de las producciones simbólicas, de los significados y del lenguaje, retoma la tradición hermenéutica y utiliza los presupuestos epistemológicos del construccionismo para realizar el análisis de la información recolectada por lo que las Representaciones Sociales son continuas y dinámicas. Es común que se empleen metodologías diversas que faciliten el análisis de la pluralidad dinámica de las representaciones. En palabras de Banchs:

El enfoque procesual se caracteriza por considerar que para acceder al conocimiento de las Representaciones Sociales se debe partir de un abordaje hermenéutico, entendiendo al ser humano como productor de sentidos, y focalizándose en el análisis de las producciones simbólicas, de los significados, del lenguaje, a través de los cuales los seres humanos construimos el mundo en que vivimos” (142) p. 3.6.

Por lo general, en investigaciones que optan por estudios bajo este enfoque, se privilegian los métodos de recolección y análisis cualitativo de datos, así como la

triangulación de técnicas, teorías y resultados, con el propósito de garantizar la confiabilidad en las interpretaciones.

3.7.2. El Enfoque Estructural.

Este enfoque se caracteriza por mostrar a la representación mediante dos elementos, unos centrales y otros periféricos como sistemas organizados, jerarquizados y estáticos. Los elementos centrales (denominado Núcleo central) consisten en composiciones de sentido global y coherencia de la representación, a su vez, determina la significación y la organización de la representación (142).

En contraparte, los elementos periféricos contribuyen a la elaboración del significado propio de la representación. Su valor y función están determinados por el núcleo, y juegan un papel en la concreción de significado de la representación social porque aclaran, ilustran y justifican esta significación. Esta línea estructural da mayor importancia a procesos cognitivos, por lo que es usual encontrar metodologías de tipo cuantitativo. En la tabla 10 se reúnen las principales diferencias entre dos enfoques:

Enfoque Procesual	Enfoque Estructural
<p>El acceso al conocimiento de las Representaciones Sociales suele hacerse por un abordaje hermenéutico, en el que el ser humano es visualizado como un productor de sentidos.</p> <p>Se focaliza en el análisis de las producciones simbólicas, de los significados, del lenguaje, a través de los cuales los seres humanos construyen el mundo en que viven.</p> <p>Privilegia dos formas de acceso al conocimiento: una, a través de métodos de recolección y análisis cualitativo de los datos. Otra, la triangulación combinando múltiples técnicas, teorías e investigaciones para garantizar una mayor profundización y ampliación del objeto de estudio.</p>	<p>El estudio se centra sobre la estructura y mecanismos de organización de los contenidos de la Representaciones Sociales independientemente de su significación</p> <p>Los estudios que hablan de procesos casi siempre son estudios cognitivos que buscan identificar estructuras representacionales</p> <p>Las vías más utilizadas para acceder al conocimiento del objeto de estudio son técnicas correlacionales y análisis multivariados o ecuaciones estructurales</p> <p>Desde el punto de vista ontológico, se busca aprehender tanto los mecanismos cognitivos de constitución, como las funciones y elementos de una estructura cognitiva.</p>

Tabla 10: Principales Diferencias entre el enfoque Procesual y Estructural de las Representaciones Sociales. Adaptado de Reyes (128).

Es inadecuado inferir que la tendencia procesual se basa solamente en datos cualitativos y que el enfoque estructural sólo trabaja con datos cuantitativos, Fonseca ofrece esta reflexión:

“Las tendencias (Procesual y Estructural) antes mencionadas constituyen diferencias ontológicas y epistemológicas frente a las representaciones, las cuales derivan en la elección de metodologías y técnicas específicas. La vinculación entre métodos y perspectivas no es estricta ni invariable” (139) p. 48.

Dichos enfoques no son excluyentes entre sí. Es posible utilizar tanto las técnicas como los análisis de las dos aproximaciones para enriquecer la visión y comprensión de la Representación Social siempre y cuando la epistemología, la ontología y la metodología estén apropiados correctamente. De este modo, se pueden realizar estudios desde un enfoque procesual usando datos estadísticos en la fase de análisis mientras que estudios estructurales pueden recurrir a métodos de discurso para complementar sus resultados (142).

3.8. Dimensiones de las Representaciones Sociales.

Moscovici ha distinguido 3 dimensiones interdependientes de la Representación Social: La actitud, la información y el campo de la representación:

3.8.1. La Actitud.

Moscovici y Hewsonte (129) mencionan que la actitud corresponde a la dimensión afectiva y valorativa de la representación, concentra la dirección global en relación con el objeto a representar. La actitud es considerada el componente primario del origen de la representación, pues el objeto será representado en función de la postura frente al mismo. Los elementos afectivos tienen una gran importancia en la construcción de la representación, pues como lo explican Perera y colaboradores, juegan un papel estructurante (140).

3.8.2. La Información.

La información abarca un *corpus* de conocimientos que un grupo social posee respecto al objeto a representar (129), también tiene en cuenta la cantidad, calidad y organización y demás aspectos que conllevan a la multiplicidad de datos, explicaciones y atribuciones que las personas forman en torno a su realidad, a partir sus procesos comunicativos en la cotidianidad. Se ha destacado que la pertenencia de grupo, así como la ubicación social son aspectos influyentes de la cantidad y precisión de la información disponible en un momento determinado (140).

Es necesario resaltar el origen de la información debido a que influye fuertemente en el contenido y naturaleza de la representación. Por ejemplo, la información proveniente de la relación directa con el objeto y las prácticas del sujeto es diferente de aquella proveniente de la que circula a través de los medios masivos de comunicación.

3.8.3. El Campo de la Representación.

Corresponde al conjunto de imágenes, creencias, valores y vivencias que emergen y constituyen la representación social (140), teniendo en cuenta el orden y jerarquía que

toman los significados de dicha representación que se organizan en un campo funcional (129).

Para Moscovici, el campo de la representación se organiza en lo que él denominó el núcleo figurativo, el cual es construido en el proceso de la objetivación, y que constituye el componente más sólido y estable de la representación. El núcleo figurativo posee una función principalmente organizadora en la medida en que los significados y elementos restantes se organizan y adquieren peso en función de este, así mismo, este campo dimensional requiere una mirada global del discurso, se deriva de la interpretación propia del investigador, y no emerge del análisis fragmentado de las declaraciones de las personas y grupos (141).

3.9. Investigación Cualitativa y Representaciones Sociales.

Al contrario de la investigación cuantitativa donde se especifica de forma muy detallada el diseño de investigación antes de recolectar la información, en la Investigación cualitativa es común que el diseño del estudio evolucione a lo largo del proyecto, es decir “emerge” conforme avanza la investigación. Las decisiones acerca del mejor modo de obtener datos, de quienes obtenerlo, cómo programar la recolección de información y duración de las sesiones en trabajo de campo va en función de lo que se ha descubierto. En los estudios cualitativos el diseño emergente no es resultado del descuido del investigador, por el contrario refleja el deseo de que la investigación tenga como base la realidad y los puntos de vista de los participantes, los cuales no se conocen ni comprenden al iniciar el estudio (143).

En investigaciones donde se indaga sobre la comprensión de la salud por parte de los individuos, las metodologías cualitativas posibilitan profundizar y comprender las construcciones de significado. Algunos autores como March y colaboradores señalan que las técnicas cualitativas son útiles para:

“conocer cómo la población y los individuos interpretan la salud y la enfermedad y, por tanto, poder explicar determinados comportamientos, miedos y rechazos, adhesión a personas o tratamientos, dudas, temores, satisfacción e insatisfacción...” (144) p. 464.

En el Anexo 9.2 se encuentra un apartado de diseños cualitativos para aquellos que no estén familiarizados con la investigación en Ciencias Sociales, por lo que en este capítulo solo se hará énfasis en aquellos métodos empleados en Representaciones Sociales.

3.9.1. Métodos y Técnicas Cualitativas en Representaciones Sociales.

- **Métodos Interrogativos.**

Son de las técnicas más empleadas ya que permiten conocer y analizar los discursos de los sujetos de investigación, se destacan las siguientes (136):

- **La Entrevista:** La entrevista constituye una técnica de encuentros cara a cara entre el investigador y los participantes. Los encuentros están dirigidos hacia la comprensión de las perspectivas que tienen los informantes respecto de sus experiencias o situaciones expresadas en sus propias palabras. Con esta técnica, se hace necesario la guía o protocolo de entrevista (143).
- **El Cuestionario:** Consiste en un conjunto de preguntas respecto de uno o más tópicos previamente establecidos. Puede contener preguntas cerradas o abiertas. Las preguntas cerradas contienen categorías o alternativas de respuesta que han sido delimitadas por el investigador: Pueden ser dicotómicas o incluir varias alternativas de respuesta, en cambio, las preguntas abiertas no delimitan de antemano las alternativas de respuesta.
- **El Grupo Focal:** Es una técnica en la que se desarrolla una conversación informal pero estructurada, en la que hay un líder o moderador que dirige la discusión en pequeños grupos de entrevistados (Pueden ser de 6 a 12 participantes según sea el caso) en la que se habla de un tema que es de

relevancia para el investigador principal y los sujetos que participan son una muestra específica cuyas características, opiniones e ideas son importantes para el investigador (145).

- **Tabla Inductora:** Esta técnica se ha utilizado en estudios dirigidos a participantes con dificultades para usar los modos de interrogación como entrevistas o cuestionarios. Se presenta a las personas una serie de dibujos ilustrando los temas principales procedentes de una preencuesta y se les pide que expresen libremente a partir de la tabla propuesta (138).
- **Dibujos y Soportes Gráficos:** Esta técnica facilita explorar el contenido no verbalizado de la representación, abarca 3 fases:
 - Producción de un dibujo.
 - Discurso de las personas a partir de los dibujos.
 - Análisis de la producción gráfica.

Esta técnica permite analizar la significación central de la representación producida, identificar el contenido de la representación y formular hipótesis sobre los elementos de la representación gráfica (138).

• **Métodos Asociativos**

Consisten técnicas donde se le piden a los sujetos producir su propio conocimiento a partir de palabras o imágenes inductoras, entre los principales se encuentran:

- **La Asociación Libre (Red de Asociación).** Mediante esta técnica, se les pide a los sujetos que evoquen todos los términos, palabras, expresiones o adjetivos de manera espontánea a partir de un término inductor (o de una serie de términos), facilitando la consecución de los elementos constituyentes del universo semántico de la representación. Abric (138) considera que la asociación libre es probablemente una técnica capital para recolectar los elementos constitutivos del contenido de la representación, No obstante, insiste en que la producción obtenida por asociación libre es difícil de

interpretar a priori, por lo que se recomienda usar otras técnicas complementarias.

- **La Carta Asociativa:** Busca subsanar la dificultad de interpretación producidos en la asociación libre, esta técnica consta de varias fases:

- Las asociaciones libres son producidas a partir de un término inductor.
- Después de la recolección de asociaciones se le pide a la persona que produzca una serie de asociaciones a partir de palabras que contengan el término inductor inicial y cada uno de los términos asociados por ella.
- Se recoge así una serie de cadenas asociativas de 3 elementos y se repite el ejercicio hasta producir cadenas asociativas de 4 elementos (138).

Este método necesita poco tiempo y esfuerzo, recoge un conjunto de asociaciones más elaboradas e identifica lazos significativos entre los elementos.

- **Métodos Basados en la “Zona silenciosa” de la Representación Social.**

Estos métodos buscan identificar elementos que se conocen como la "zona silenciosa", no reconocible de la representación", los cuales no son reconocidos en los métodos tradicionales (138). Esta zona silenciosa concierne principalmente a significados contranormativos, por lo que no son evocados por los participantes ya que supone una desviación de las normas en la sociedad. Para reducir esta presión prescriptiva y facilitar la verbalización de la zona silenciosa de Representación, Abric ofrece dos herramientas:

- **La sustitución:** Esta técnica resulta útil en situaciones donde los participantes tienen dificultades para asumir algunas de sus ideas en contextos inusuales. Lo usual es preguntar al participante su opinión sobre

un tema y después el investigador le pide responder como lo haría otra persona en la misma situación.

- **La Descontextualización Normativa:** Se busca reducir la presión normativa mediante el posicionamiento de un contexto de interés alejado la cotidianidad de los grupos. La técnica postula que será más fácil para él expresar ideas así vayan en contra de alguna normativa o sistema moral.

Para terminar, se muestra la figura 8 que contiene los elementos conceptuales y teóricos que se han abordado a lo largo del discurso, siendo el medicamento genérico el componente central del esquema, ya que es el objeto de estudio:

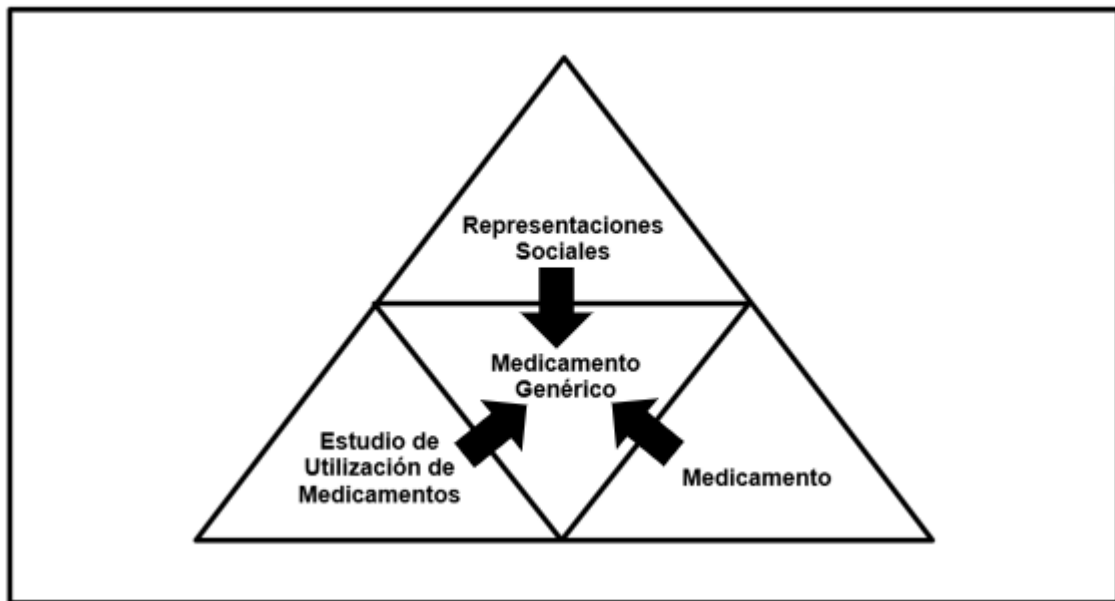


Figura 8: Elementos teóricos y conceptuales empleados para la investigación. Elaboración propia.

La figura también resalta los elementos que convergen al medicamento genérico, el primero es del medicamento que presenta diferentes rostros aplicables al genérico. El segundo es el de los EUM que representa el componente metodológico. Las Representaciones Sociales se encuentran en la parte superior del gráfico representando el constructo teórico.

4. Capítulo 4: Metodología.

“Las palabras son una medicina para el alma que sufre”. Esquilo

Teniendo en cuenta el objetivo propuesto, consistente en identificar e interpretar las Representaciones Sociales del medicamento genérico en un grupo de pacientes de Bogotá, el proceso investigativo abordó tres grandes etapas: I) realizar un aporte al estado del arte mediante una revisión sistemática acorde a los lineamientos de Cochrane y Johanna Briggs; II) aplicar tres diferentes técnicas cualitativas para establecer los discursos de los pacientes respecto a los genéricos; y III) analizar la información recolectada para identificar los núcleos figurativos y campos representacionales.

4.1. Etapa 1: Revisión Sistemática.

Con la revisión sistemática se buscó identificar, caracterizar y analizar diversos estudios cualitativos reportados que dan cuenta de la construcción de discursos que hacen los pacientes sobre medicamentos genéricos. Se partió de la pregunta de investigación **¿Cuáles son las características, metodologías y resultados de estudios cualitativos que evaluaron la percepción del medicamento genérico en pacientes?**

4.2. Diseño de la Revisión Sistemática.

Se usó la metodología de la Colaboración Cochrane (146) y los lineamientos de la Fundación Joanna Briggs para investigaciones cualitativas. La autora lo menciona así:

“La evidencia cualitativa o los datos cualitativos permiten a los investigadores analizar la experiencia humana y los fenómenos sociales y culturales” (147) p.17. Traducción Libre.

4.2.1. Tipo de Meta-agregado.

Las revisiones sistemáticas cualitativas pueden tener diferentes tipos de aproximaciones, ya sea como estudios agregativos, etnográficos, temáticos, entre otros. Se optó por la aproximación denominada **Análisis de Contenido** que según Hannes y Lockwood (148) presenta las siguientes características:

- **Objetivo:** Analizar y resumir el contenido de los estudios, haciendo conteos y tabulación de frecuencia de ocurrencia de los temas.
- **Búsqueda:** Exhaustiva y con una estrategia predeterminada.
- **Método de Síntesis:** Codificación de datos según los temas principales, conteo y tabulación.
- **Resultados:** Resumen de los hallazgos con su frecuencia de ocurrencia de acuerdo con los temas principales.

4.2.2. Fuentes de Búsqueda.

Se consultaron las bases de datos MEDLINE, Cochrane, Science Direct, LILACS, EMBASE, SCOPUS, Red de Investigación Cualitativa en Salud, Social Science Citation Index, Applied Social Sciences Index and Abstracts y PsychINFO para garantizar la exhaustividad. También se hizo una revisión bibliográfica de los trabajos citados en los artículos incluidos y literatura gris.

4.2.3. Estrategia de Búsqueda.

Se siguieron los lineamientos de Briggs, quien propone delimitar la población de interés, el contexto, fenómeno a estudiar y desenlaces, a través de la siguiente estructura:

Estrategia	Descripción
Población	Pacientes adultos de cualquier género (Edad > 18 años) que consuman medicamentos.
Objeto de Estudio	Medicamento Genérico.
Experiencia Humana	Conocimientos, actitudes, prácticas, experiencias u opiniones del medicamento genérico desde un enfoque cualitativo.

Tabla 11: Estrategias y descripciones para la construcción de la estrategia de búsqueda.
Elaboración propia.

Como resultado se establecieron vocabularios controlados de "Representaciones Sociales", "conocimientos", "actitudes", "opiniones", "percepciones" o experiencias", "Pacientes o consumidores" y "medicamento genérico". Posteriormente con ellos se construyeron ecuaciones de búsqueda con sus respectivos operadores booleanos, no se filtró por tipo de estudio ni año. En la tabla 12 se encuentran las ecuaciones de búsqueda establecidas a partir de los términos MeSH (Medical Subject Heading) y demás vocabularios.

Base de datos	Ecuaciones de Búsqueda
PUBMED	"drugs, generic"[MeSH Terms] OR ("drugs"[All Fields] AND "generic"[All Fields]) OR "generic drugs"[All Fields] OR ("generic"[All Fields] AND "drug"[All Fields]) OR "generic drug"[All Fields] OR "generic medicine"[All Fields] OR "generic medication"[All Fields] ("perception"[MeSH Terms] OR "perception"[All Fields]) OR ("attitude"[MeSH Terms] OR "attitude"[All Fields]) OR ("knowledge"[MeSH Terms] OR "knowledge"[All Fields]) OR opinion[All Fields] OR view[All Fields] OR Experiences[All Fields] OR ("culture"[MeSH Terms] OR "culture"[All Fields] OR "beliefs"[All Fields]) OR "Social Representations"[All Fields] ("patients"[MeSH Terms] OR "patients"[All Fields] OR "patient"[All Fields]) OR consumer[All Fields] OR "general public"[All Fields]
SCOPUS	(TITLE-ABS-KEY ("generic drugs") OR TITLE-ABS-KEY ("generic medicine") OR TITLE-ABS-KEY ("generic medication") AND TITLE-ABS-KEY (patient) OR TITLE-ABS-KEY ("general public") OR TITLE-ABS-KEY (consumer) AND TITLE-ABS-KEY (attitude) OR TITLE-ABS-KEY (knowledge) OR TITLE-ABS-KEY (view) OR TITLE-ABS-KEY ("social representations") OR TITLE-ABS-KEY (opinion) OR TITLE-ABS-KEY (experiences) OR TITLE-ABS-KEY (beliefs))

OTRAS BASES DE DATOS	"Generic drugs" OR "generic medicine" OR "generic medication" AND consumer OR patient OR "general public" AND perception OR attitude OR knowledge OR opinion OR view OR Experiences OR beliefs OR "Social Representations".
-----------------------------	---

Tabla 12: Ecuaciones de búsqueda empleadas en la revisión sistemática.

4.2.4. Criterios de Inclusión y Exclusión para la Selección de Referencias.

Como criterios de inclusión se tuvieron en cuenta:

- Publicaciones que tengan como diseño de investigación cualquier metodología cualitativa, incluyendo Representaciones Sociales.
- Publicaciones que usen como objeto de estudio el medicamento genérico.
- Publicaciones que tengan como población objetivo los pacientes adultos, hombres y mujeres indistintamente del contexto, ya sea ambulatorio u hospitalario.
- Se incluyeron publicaciones en cualquier idioma.

Como criterios de exclusión se tomaron en cuenta:

- Estudios que usen metodologías cuantitativas.
- Estudios que tengan como objetivo percepciones en drogas de abuso o cualquier sustancia psicoactiva
- Estudios cuya población objetivo sean otros actores involucrados en la cadena del medicamento.

4.2.5. Selección de Estudios.

Una vez hechas las búsquedas en las distintas fuentes de información, dos revisores de manera independiente contrastaron las referencias por título y resumen para preseleccionar referencias elegibles según los criterios de inclusión y exclusión. Los revisores resolvieron discrepancias mediante conciliación, y en los casos persistentes se decidió revisar el texto completo.

El siguiente proceso consistió en la revisión completa de los textos preseleccionados para incluir en el grupo de referencias seleccionadas. En los casos en los que se

presentaron desacuerdos se programaron sesiones conjuntas para llegar a un consenso. Si la discrepancia persistía se acudió al concepto de un tercer revisor.

Si el estudio cumplía con todos los criterios de inclusión se clasificaba como un “estudio incluido”, de lo contrario era catalogado como “estudio excluido” con previa justificación del motivo. Se añade que todo el proceso fue ejecutado mediante el software EROS® (149).

4.2.6. Extracción de la Información, Síntesis y Análisis de los Resultados.

Toda la información derivada de las referencias incluidas, las variables del análisis bibliométrico y hallazgos se recolectaron en una tabla diseñada en hoja de cálculo de Excel® 2010, adaptando el formato de recolección de información de la Fundación Briggs (147). Para su consulta, las variables, así como su operativización se encuentran en el Anexo 9.3.

Posteriormente se realizó el análisis de credibilidad de los hallazgos, clasificándolos para determinar la congruencia entre los resultados reportados y los datos de apoyo de cada estudio. Estos parámetros se muestran en la tabla 13.

Nivel de credibilidad del hallazgo	Definición
Inequívoco	Evidencia más alta, puede incluir conclusiones que son informadas directamente y no abiertas a objeción.
Creíble	Interpretaciones plausibles a la luz de los datos del marco teórico, se puede inferir lógicamente de los datos.
No soportado	Cuando los resultados no son compatibles con los datos.

Tabla 13: Niveles de Credibilidad de la Fundación Johanna Briggs (147).

El análisis de los hallazgos tuvo en cuenta solamente aquellos que fueron clasificados como **Inequívocos y Creíbles**, mientras que los **No soportados** no fueron considerados.

Finalmente, cada revisor agrupó sus hallazgos mediante conteos y tabulación de frecuencias, luego en sesión conjunta se compararon similitudes, las discrepancias fueron resueltas y se consolidaron categorías de análisis y con ello el meta-agregado. Estas categorías sirvieron como posibles indicadores de resultados con los pacientes de la presente experiencia.

4.3. Etapa 2: EUM y Representaciones Sociales.

4.3.1. Características de Estudio.

Se trató de un EUM desde un paradigma cualitativo-interpretativo de corte transversal con recolección prospectiva de información en pacientes adultos polimedicados. Guba y Lincoln (150) establecen que debe haber coherencia entre el paradigma de investigación, el fenómeno a estudiar y los métodos aplicados. Por tal razón, se planteó un diseño multimetodológico que implicó el uso de diferentes técnicas de recolección de información, que según Flick (8), pueden ser complementarios en el análisis y descubrimiento de la representación.

La ubicación desde el paradigma cualitativo-interpretativo responde al interés particular del tema, a la pregunta de investigación y los indicios arrojados en estudios identificados preliminarmente (Anexo 9.5). Además, los estudios que usan soportes teóricos de las Ciencias Sociales no están incluidos en las clasificaciones de los documentos más reconocidos de los EUM a pesar que se realizan tiempo atrás (76,82), por lo que parte del aporte del presente documento consistió en usar este tipo de enfoque cualitativo que poco ha sido utilizado para abordar los medicamentos genéricos.

Teniendo en cuenta lo anterior, los aportes de Orozco (151) y la clasificación de los diseños cualitativos según Sampieri, Fernández y Baptista (Anexo 9.2) (152) el estudio presentó las siguientes características:

- **Paradigma de Investigación:** Cualitativo-Interpretativo.
- **Diseño del estudio:** Fenomenológico.
- **Tipo de Estudio:** Estudio de Utilización de Medicamentos.
- **Soporte Teórico:** Teoría de las Representaciones Sociales.

- **Enfoque:** Procesual (sin desconocer elementos de la estructura).
- **Técnicas empleadas:** Multimetodológica consistente en red de asociaciones, entrevista semiestructurada y grupos focales.
- **Sujetos del estudio:** Pacientes Adultos Polimedicados (que estén consumiendo 5 o más medicamentos (153)).
- **Objetivo de estudio:** Establecer e interpretar Representaciones Sociales.
- **Proceso de interés en la cadena del medicamento:** Consumo/Comercialización.
- **Objeto del Estudio:** Medicamentos genéricos.

4.3.2. Periodo de Estudio.

La revisión sistemática tomó lugar en el periodo entre enero y junio de 2017, y las estrategias cualitativas se aplicaron entre septiembre de 2018 y marzo de 2019.

4.4. Conformación del Panel de Expertos.

Se estableció un panel de expertos en las áreas de investigación cualitativa, farmacología, sociología, salud pública, política farmacéutica y Representaciones Sociales para la construcción de las guías de la entrevista semiestructurada y de los grupos focales. Los expertos tenían más de 5 años de experiencia en el ejercicio profesional. La conformación del panel se muestra en la tabla 14:

Profesión	Campos de acción
Químico Farmacéutico	Medicamentos Genéricos Atención Farmacéutica Derechos de Propiedad Intelectual y patentes.
Químico Farmacéutico	Medicamentos Genéricos Política Farmacéutica
Médico	Salud Pública Farmacoepidemiología
Psicóloga	Teoría Representaciones Sociales
Psicóloga	Representaciones Sociales, Epistemología en la investigación
Sociólogo	Investigación Cualitativa – Análisis de información cualitativa.

Tabla 14: Características del panel de expertos participantes en el proyecto de investigación. Elaboración propia.

4.5. Participantes en el Estudio.

Se seleccionaron pacientes polimedicados de 3 hospitales quienes aceptaron participar en el estudio.

4.5.1. Criterios de Inclusión y Exclusión de los Participantes.

Entre los criterios de inclusión se encuentran pacientes adultos (>18 años) polimedicados (153) confirmados por historia clínica, prescripción médica y/o entrevista a paciente al momento de abordarlo. Se aceptó cualquier paciente indistinto de la patología, ubicación geográfica dentro de Bogotá, tiempo de consumo de medicamentos, y régimen de aseguramiento en salud. Los pacientes fueron reclutados en piso, en citas de consulta externa, atención farmacéutica o, del programa de manejo de pacientes crónicos. Los criterios de exclusión fueron pacientes menores de edad, no polimedicados o residentes fuera de Bogotá.

4.6. Construcción de la Red de Asociación y Guion Temático para las Entrevistas y Grupos Focales.

La elaboración del formato de red de asociación, los guiones para las entrevistas y grupos focales se construyeron con los resultados de la revisión sistemática y la asesoría de expertos, teniendo en cuenta que no se encontraron estudios previos en el país. Se establecieron los siguientes ejes temáticos (154).

- Definición de un medicamento genérico.
- Asociación del medicamento genérico con su calidad. Relaciones con el precio.
- Asociación del medicamento genérico con efectividad o éxito terapéutico.
- Asociación del medicamento genérico con la asociación de aparición de efectos adversos/secundarios.
- Conocimiento del INVIMA.
- Rol del gobierno en materia de medicamentos.
- Fuentes de Información sobre medicamentos/medicamentos genéricos.

Los métodos y técnicas metodológicas se reflejan en la tabla 15:

Método General	Técnica Específica	Herramienta de Recolección de Información
Asociativo	Red de Asociación	Formato de Red de Asociación
Interrogativa - Individual	Entrevista Semiestructurada	Guía de Entrevista Semiestructurada - Grabadora
Interrogativa - Grupal	Grupos Focales	Guía de Grupo Focal - Grabadora

Tabla 15: Métodos, técnicas y herramientas cualitativas empleadas para la investigación. Elaboración propia.

Las guías y formatos de cada técnica se encuentran en el Anexo de 9.6 y 9.7 respectivamente.

4.7. Prueba Piloto.

Se realizaron pruebas piloto para probar cada uno de los instrumentos de recolección de información mencionados en la tabla 15. Para cada uno se hizo su respectiva prueba con el fin de valorar su forma, secuencia y contenido. El investigador fue entrenado en la manera de abordar a los participantes y desarrollar habilidades de trabajo de campo en la investigación cualitativa.

4.8. Registro de la Información.

Se utilizaron las notas de campo y una grabadora que permitieron recuperar fácilmente los aportes más importantes y los comentarios hechos durante cada sesión.

4.9. Caracterización de los Participantes.

Se construyó un instrumento de recolección de información que incluyó las variables demográficas, clínicas y farmacológicas más importantes de los pacientes que participaron en el estudio (Anexo 9.4).

4.10. Parte 1: Ejecución de la Red de Asociaciones.

- **Fase 1: Introducción:** Tras la recepción y disposición del participante alrededor de una mesa o área de trabajo que no presentara distractores, el entrevistador se presentó, dio la bienvenida, expuso en términos generales el propósito de la reunión, explicó el contexto general y objetivos de la investigación. El paciente firmó el consentimiento informado dando autorización de grabar la sesión.
- **Fase 2: Presentación del Participante:** El participante se presentó, el investigador guardó silencio y no interrumpió con el fin de promover la interacción entre las partes.
- **Fase 3: Diligenciamiento de la Red de Asociación:** Se solicitó al participante completar el formato de Red de Asociaciones con las palabras que relacionara con el término inductor “medicamento genérico”. Después se le pidió que las

jerarquizarla, clasificara de manera positiva, negativa o neutra, y conectara con un trazo posibles relaciones entre ellas. El proceso tomó aproximadamente 10 minutos en su ejecución.

4.11. Parte 2: Ejecución de Entrevistas Semiestructuradas.

Inmediatamente después y en el mismo lugar se procedió con la entrevista semiestructurada.

- **Fase 4: Presentación** Se le explicó al participante que se realizaría una entrevista reiterando los lineamientos éticos y de confidencialidad para garantizar seguridad y confianza del participante.
- **Fase 5: Ejecución de la Entrevista:** Se realizaron las preguntas a los participantes teniendo en cuenta el guion establecido, el entrevistador adoptó una actitud de escucha activa, manejando los silencios y retomando los temas en caso de su desvío. Cada sesión fue grabada.

Las sesiones se realizaron hasta que no se encontró información adicional que aportara a lo ya obtenido, es decir, hasta la saturación de la información.

4.12. Parte 3: Ejecución de los Grupos Focales.

Se conformaron dos sesiones de grupos focales al final del trabajo de campo. Lo anterior teniendo en cuenta lo recomendado por Delgado y Gutiérrez (155) quienes indican que se debe partir de técnicas cualitativas individuales y terminar con las grupales. Los grupos estuvieron conformados por 8 y 11 personas respectivamente.

4.12.1. Preparación y Desarrollo.

En la etapa preparatoria se organizó el sitio de discusión para generar un ambiente tranquilo y confortable para asegurar que los participantes pudieran expresarse cómodamente. Los grupos focales se desarrollaron en 4 fases:

- **Fase 6: Introducción:** Tras la recepción y disposición de los participantes alrededor de una mesa o área de trabajo, el moderador se presentó y dio la bienvenida, expuso el propósito de la reunión, explicó el contexto general de la investigación y los pacientes firmaron el consentimiento informado.
- **Fase 7: Preparación del Grupo:** Se inició con la presentación de los participantes y organizadores de los grupos. El moderador, con la ayuda de un auxiliar logístico explicaron la dinámica de la discusión.
- **Fase 8: Debate a Fondo:** Fue la fase central de la discusión. El moderador planteó los temas de manera general para que los participantes profundizaran en cada uno hasta llegar a la saturación de información. El moderador tomó una actitud de escucha activa y procuró intervenir lo menos posible para que se propiciara un intercambio de ideas entre los participantes. Se grabaron las dos sesiones.
- **Fase 9: Clausura:** El moderador compartió las principales afirmaciones recopiladas, recordó la utilidad de los resultados y compensó a cada participante según lo contemplado en el apartado ético.

4.13. Etapa 3: Análisis de la Información.

4.13.1. Manejo de la Información.

Los datos sociodemográficos, clínicos y farmacológicos se consignaron en una hoja de cálculo. Por otro lado, los datos cualitativos se analizaron mediante el Software ATLAS.ti® (156).

4.13.2. Análisis de los datos.

- **Identificación de Ejes Temáticos.**

Se identificaron algunos referentes temáticos a partir de la revisión sistemática los cuales sirvieron para contrastar resultados.

- **Análisis de las Redes de Asociaciones.**

A partir de los resultados de las redes de asociaciones, se agruparon las palabras evocadas por frecuencia de mayor a menor aparición, posteriormente se clasificaron en categorías semánticas. Estas categorías se plantearon a partir de los significados que encontró el investigador principal, los temas abordados en el marco conceptual y los resultados de la revisión sistemática. También se calculó el índice de polaridad y neutralidad propuesto por De la Rosa (157).

El índice de polaridad (IP) se calculó mediante la siguiente ecuación:

$$IP = \frac{\text{No de palabras positivas} - \text{No de palabras negativas}}{\text{No de palabras neutras}}$$

El índice de neutralidad (IN):

$$IN = \frac{\text{No de palabras neutras} - (\text{No de palabras positivas} + \text{No de palabras negativas})}{\text{No de palabras asociadas}}$$

Éstos índices se codificaron para su interpretación:

- Si el valor está entre -2 y -0,05 el valor se codificó como 1.
- Si el valor está entre -0,049 y +0,04 el valor se codificó como 2.
- Si el valor está entre +0,041 y +2 Se codificó como 3.

Finalmente, se diferenciaron las redes de las tres instituciones, esto permitió diferenciar resultados entre los pacientes que asisten a dichas instituciones, así como las tendencias actitudinales de las asociaciones.

- **Transcripción de las Entrevistas y Grupos Focales.**

Consistió en pasar toda la información grabada a un medio escrito. La transcripción de las entrevistas y grupos focales se realizó dos veces para constatar su veracidad y no alterar los datos recolectados.

- **Análisis de las Entrevistas y Grupos Focales.**

Se usó una técnica de interpretación de datos llamada **Análisis de Contenido** que permite la inferencia de conocimientos en torno a aspectos y fenómenos de la vida social. Según Bardin (158), la lectura de los discursos analizados va más allá de su contenido manifiesto, hay un sentido latente que permite la comprensión del contexto sociocultural de producción y recepción de los sentidos emergentes.

El programa ATLAS-ti® permitió analizar las entrevistas y grupos focales en dos niveles. El primer nivel, llamado textual, tiene un carácter descriptivo a partir de la codificación, categorización y reducción de los datos obtenidos. El segundo, llamado interpretativo, estableció relaciones entre las categorías e incluyó elementos provenientes de referentes teóricos. Es de aclarar que dichos niveles no son secuenciales y van en sentido bidireccional (159).

- **Triangulación.**

El proceso de triangulación se realizó de forma constante durante el análisis de la información. Se realizó desde 3 enfoques:

- Triangulación con datos previos obtenidos a partir de la revisión sistemática.

- Triangulación de analistas que permitió revisar el grado de acuerdo entre los investigadores con relación a la asignación de las unidades a las diversas categorías.
- Triangulación de metodologías que realizó para reafirmar las categorías encontradas e identificar elementos diferenciales.

- **Caracterización del Núcleo Figurativo y Campo de la Representación:**

Los núcleos figurativos y campos representacionales se construyeron de acuerdo con las categorías encontradas y análisis interpretativo para así dar respuesta a los objetivos del estudio.

Todo el proceso investigativo se puede apreciar en la figura 9:

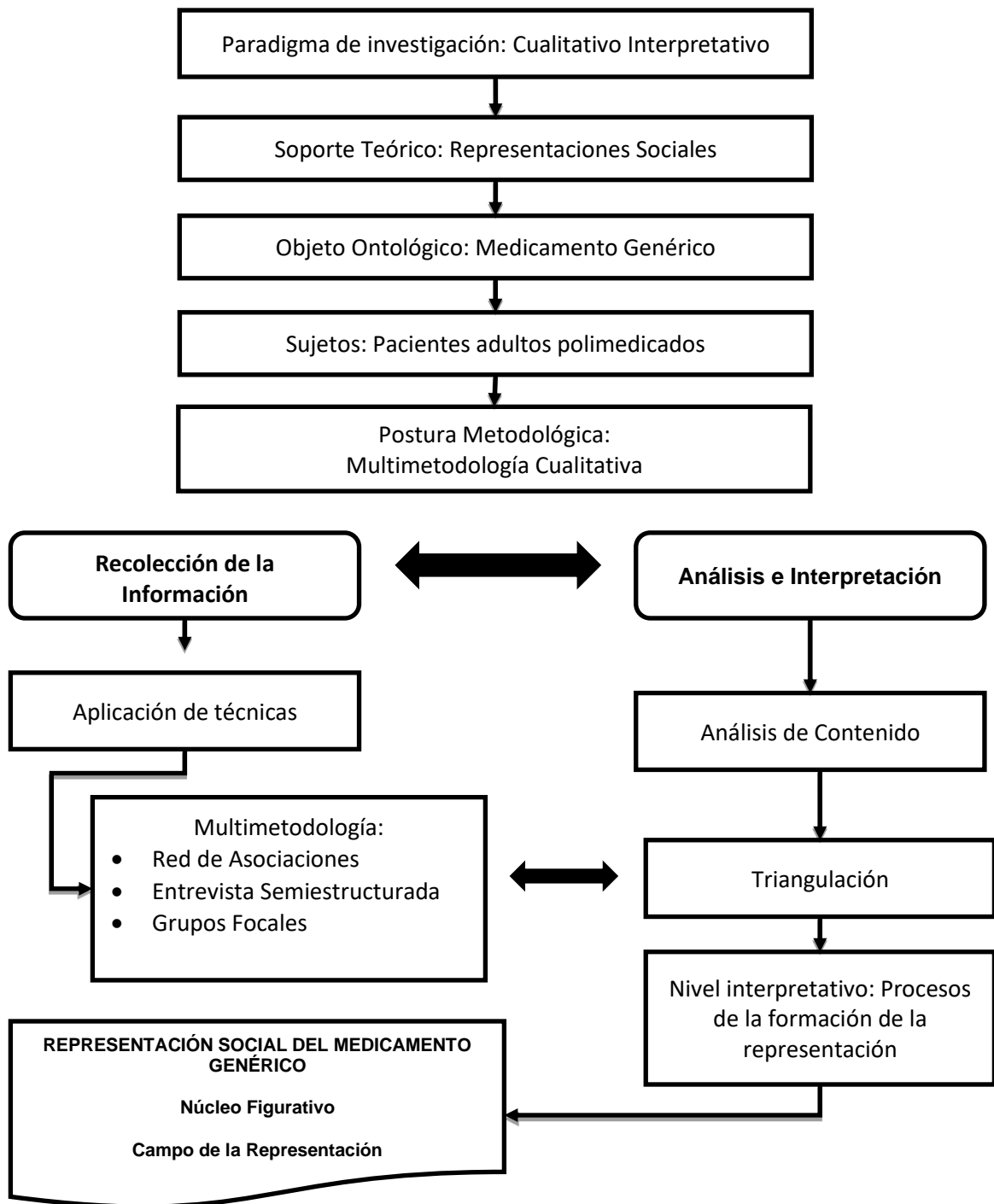


Figura 9: Esquema Metodológico y Proceso de Investigación. Elaboración propia.

4.14. Criterios de Cientificidad en la Investigación.

Se tomaron los criterios de cientificidad propuestos por Guba E. Lincoln (160) para así garantizar la validez de los resultados obtenidos. Estos se enlistan y describen a continuación (tabla 16):

Criterio	Descripción
Credibilidad Valor de verdad. Reconocimiento de los resultados como verdaderos para los participantes.	<ul style="list-style-type: none"> • Contrastación con otras fuentes • Confirmación constante con los participantes si lo expresado era lo que se quería comunicar. • Retroalimentación con los participantes
Transferibilidad Aplicación de los hallazgos del estudio en otros contextos y situaciones.	<ul style="list-style-type: none"> • Descripción del contexto de los pacientes estudiados. • Descripción sociodemográfica de los pacientes • Recolección exhaustiva de datos hasta saturación
Confirmabilidad Confirmación repetida de los resultados obtenidos por el investigador	<ul style="list-style-type: none"> • Transcripción textual de las Entrevistas • Descripción de momentos, técnicas y secuencias del análisis de datos • Retroalimentación con otros analistas externos e internos. • Secuencia lógica en el trabajo de campo
Triangulación Combinación de diferentes métodos de obtención de información.	<ul style="list-style-type: none"> • Triangulación con datos previos (Revisión Sistemática) • Triangulación metodológica para tener complementariedad con los datos obtenidos por las distintas técnicas • Triangulación con expertos de otras áreas diferentes a las de Ciencias Farmacéuticas.

Tabla 16: Criterios de Cientificidad aplicados a la investigación. Adaptado de Guba y Lincoln (160).

4.15. Aspectos éticos, legales y ambientales.

4.15.1. Principios Éticos para la Investigación.

La Resolución 8430 de 1993 (161) establece los lineamientos éticos para la investigación biomédica. Según Artículo 11 la investigación realizada fue **de Riesgo Mínimo** puesto que no se hizo una intervención clínica a los pacientes, sólo se buscó indagar sobre sus ideas, opiniones y creencias sobre el medicamento genérico empleando la Teoría de las Representaciones Sociales. Adicionalmente, se tomaron las siguientes medidas:

- Se les explicó a los pacientes la naturaleza de la investigación, objetivos, alcance y manejo de la información que ellos suministraron. Una vez fueran informados, se les presentó el consentimiento informado y se les solicitó firma del mismo asegurando su comprensión.
- El análisis y procesamiento de información se realizó en hojas de cálculo y software de análisis de datos.
- Se establecieron los mecanismos de control de calidad en la recolección de la información a través de las grabaciones de entrevistas, capacitaciones al personal auxiliar, entrenamiento del investigador principal, aplicación de manuales del líder, moderador y relator en los grupos focales.
- Se garantizó el anonimato de los participantes mediante la codificación de los mismos con sus iniciales los de la institución.
- Algunos de los pacientes recibieron un refrigerio de pequeño valor en la sesión final sin tener conocimiento de ello, para evitar que su participación fuera motivada por la recompensa.
- El proyecto se presentó ante el comité de ética de la Facultad de Ciencias de la Universidad Nacional de Colombia, siendo aprobado según el Acta 12-2017 en sesión del 02 de octubre de 2017 (Anexo 9.8).

4.15.2. Consentimiento Informado.

Con el consentimiento informado se garantizó que los participantes contaron con toda la información de la investigación, procurando confidencialidad y anonimato en el manejo de la información. Con éste se informó:

- Objetivos del estudio.

- Marco de la investigación.
- Tipos de datos.
- Compromiso.
- Fases de la sesión.
- Confidencialidad y consentimiento voluntario.
- Derecho a retirarse.
- Contactos.

4.16. Aspectos Legales y Ambientales.

- La investigación se realizó bajo el marco de la Tesis Doctoral del programa de Ciencias Farmacéuticas con el patrocinio de Colciencias en su convocatoria 647 de Programas de Créditos Condonables.
- La investigación abordó una metodología cualitativa por lo que no implicó el uso de reactivos de laboratorio ni materiales que fuesen en riesgo para el medio ambiente.
- Sólo se implementaron recursos de papelería, equipos de cómputo y de grabación.

5. Capítulo 5. Resultados Parte 1: Aporte al Estado del Arte.

“Lo importante en la ciencia no es tanto obtener nuevos datos, sino descubrir nuevas formas de pensar sobre ellos”.

William Lawrence Bragg

En los dos capítulos siguientes se presentan los resultados obtenidos. En esta primera parte se ilustran los hallazgos fruto de la revisión sistemática, que incluye las referencias incluidas, datos bibliométricos y la meta-agregación. Posteriormente se ilustran los datos obtenidos durante el trabajo de campo.

Antes de iniciar se explora brevemente las Representaciones Sociales en la salud y medicamentos.

5.1. Representaciones Sociales, Salud y Medicamentos.

La Teoría de las Representaciones Sociales se ha empleado para explicar el porqué del comportamiento de los individuos en las sociedades y posee una gran aplicabilidad en la comprensión e interpretación de los diversos fenómenos sociales y humanos en un contexto cultural. Desde que la Teoría fue propuesta por Moscovici, se ha abierto una puerta para la investigación bajo este constructo, primero en Europa y posteriormente en América Latina (162). Dichos trabajos han sido abordados desde diversos fundamentos epistemológicos, ontológicos y metodológicos, lo que hace de las Representaciones Sociales, una teoría flexible y aplicable a diferentes problemáticas. También ha cobijado otros saberes como el antropológico, el psicológico, el social y el teológico, es decir, posibilita los estudios interdisciplinarios. Por otro lado, algunos temas

de interés investigativo son el psicoanálisis, ciencia, salud y enfermedad, cuerpo humano, infancia, relaciones entre grupos humanos, educación, género, inteligencia, problemáticas sociales y políticas, por lo que su uso resulta pertinente para abordar fenómenos relacionados con los medicamentos (163).

Algunas investigaciones documentan la utilidad de las Representaciones Sociales en el área de las ciencias de la salud, en lo que confiere a campos relacionados con el control y conocimiento de enfermedad, estilos de vida saludable, búsqueda de ayuda en ciertas patologías, selección y adherencia a la farmacoterapia. Algunos ejemplos muestran el uso de la teoría en los procesos salud-enfermedad-atención (164–166), salud y cuidado (167), género (168), riesgo ocupacional (169). También se documentan trabajos realizados sobre significados de algunas patologías de los pacientes frente a la neumonía (170), pie diabético (171), o el VIH y el Síndrome de Inmunodeficiencia Humana (SIDA) (172–174).

Las Representaciones Sociales relacionadas con medicamentos también han sido objeto de estudio. Catherine Garnier desarrolló una línea de investigación interdisciplinaria de Representaciones Sociales en la Universidad de Montreal, Canadá (175). Esta línea estudia la dinámica de los medicamentos desde su concepción hasta el consumo involucrando sistemas representacionales y prácticas sociales. Un grupo derivado de la misma línea, *Les Cahiers du GEIRSO* (grupo de tareas sobre la interdisciplinaria y Representaciones Sociales) tienen como enfoque proyectos de investigación en varios grupos de medicamentos. Algunos de sus aportes destacan trabajos relacionados con las Representaciones Sociales de la actuación del médico y la eficacia en el tratamiento antihipertensivo (176), sistemas complejos del medicamento, (177), representaciones relacionadas con la prescripción y la adherencia a antidepresivos, antibióticos o antiinflamatorios (178); significados de los contenidos e imágenes de moléculas particulares antiangiogénicas²⁷ (175), quimioterapia (179) o sildenafil (180).

²⁷ Son fármacos que reducen la formación de nuevos vasos sanguíneos a partir de vasos preexistentes.

En Colombia, los estudios de Representaciones Sociales en Medicamentos son escasos. Una revisión rápida de la literatura mostró sólo un resultado, una investigación hecha por Reyes (128) en el marco de una tesis de maestría. La investigación buscó establecer las representaciones sociales del medicamento y su consumo en mujeres gestantes de Bogotá.

Al realizar una revisión sistemática preliminar que involucró Representaciones Sociales y medicamentos genéricos se recuperaron 7 referencias, (cuyos apartados metodológicos y resultados se especifican en el Anexo 9.5) ninguno hecho en Colombia, por lo que se está desaprovechando una oportunidad potencial de aprendizaje para mejorar el uso de medicamentos.

Por lo anterior se realizó una nueva revisión sistemática más amplia que abordara estudios cualitativos dada la escasez de estudios detectados en la revisión preliminar, y así tener más elementos de discusión y para la construcción de los guiones de las técnicas cualitativas.

5.2. Resultados de la Revisión Sistemática.

Se encontraron en total 3770 referencias. 866 fueron excluidas por ser duplicados, 2904 fueron revisadas por título y resumen en una etapa de tamizaje. Las 51 referencias restantes fueron analizadas por texto completo. Finalmente 17 referencias (181,182,191–197,183–190) fueron incluidas junto con 6 investigaciones adicionales (198–203) para un total de 23 estudios. En el Anexo 9.9 se encuentran listadas las referencias incluidas en la revisión. El diagrama Prisma muestra el esquema correspondiente:

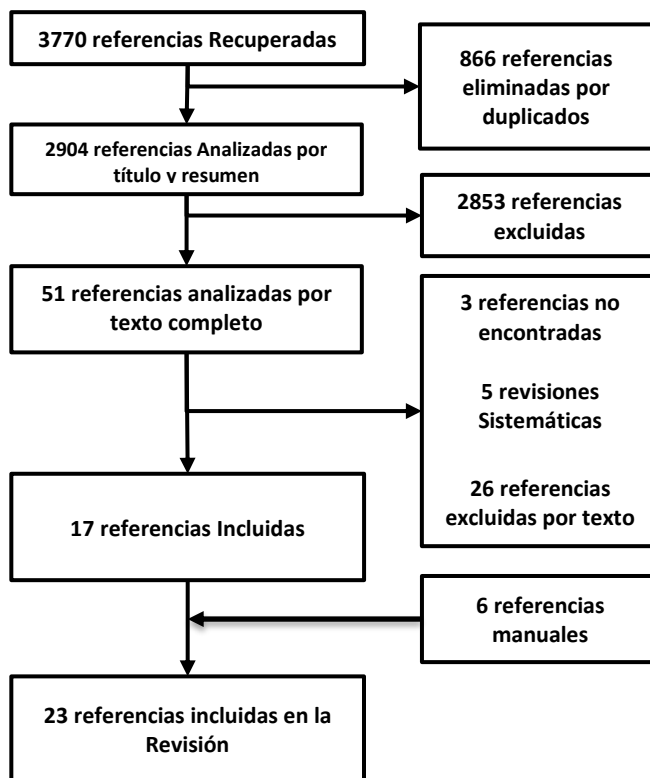


Figura 10: Diagrama Prisma de la Revisión Sistemática. Elaboración Propia

En la búsqueda se observaron 5 revisiones sistemáticas, de las cuales, se destaca la de Dunne y colaboradores (4) que fue realizada en 2016. La investigación tomó tanto estudios cuantitativos como cualitativos y se usó como referencia para efectos de comparación. Las revisiones restantes fueron analizadas para recuperar potenciales referencias. Una de ellas no incluyó estudios cualitativos (204), otra consistió en una revisión narrativa (79) o revisión de intervenciones en medicamentos genéricos (205). Una última revisión adicional incluyó 20 publicaciones (206), de las cuales, sólo uno era un estudio cualitativo hecho por el mismo autor (189), referencia incluida en este estudio.

5.2.1. Tipos de Estudios.

Todos los estudios se enmarcaron en un paradigma cualitativo, siete estudios especificaron el uso de la Teoría de las Representaciones Sociales. Solo uno de ellos empleó un diseño etnográfico (201).

5.2.2. Autor Principal y Profesiones.

Las publicaciones fueron realizadas por una mediana de 4 autores (mínimo 1, máximo 6). En 9 referencias los autores fueron farmacéuticos en colaboración con otros profesionales de la salud (187–189,191,192,195–198). 4 referencias fueron hechas por personal de enfermería (183,184,199,203) y 2 por profesionales médicos (193,194). Llama la atención que una publicación fue encabezada por un antropólogo (201), otra liderada por un psicólogo (182) y una por un profesional en administración (200). En cinco referencias no fue posible identificar la profesión de ninguno de los autores de la publicación (181,185,186,190,202) (figura 11).

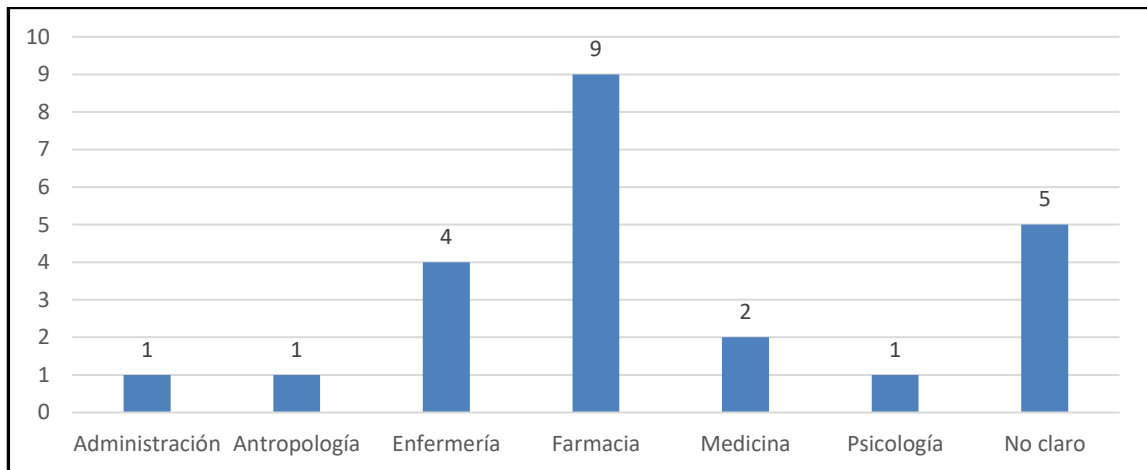


Figura 11: Profesiones de los autores principales de los estudios incluidos en la revisión.

5.2.3. Idioma de las Publicaciones.

Para la presente revisión no se realizó filtro por idioma, encontrándose que existe un predominio de las referencias en idioma inglés con 16 de las publicaciones, siendo el

portugués el segundo idioma con más publicaciones para un total de 6 estudios. Sólo una de las publicaciones se encontraba en francés.

5.2.4. Tipos de Participantes.

Se detectaron números de participantes variados en las publicaciones. Una publicación hecha por Carvalho y colaboradores manejaron un grupo de 400 participantes (198). La misma autora realizó un segundo estudio (197) donde manejó grupos de alrededor de 200 participantes, mientras que las demás publicaciones no superaron los 100.

Respecto a los participantes de los estudios, en todos los casos se trataron de pacientes adultos, algunos de ellos formaban parte de programas de pacientes crónicos, mientras que en otras referencias los participantes eran seleccionados por la técnica de bola de nieve en farmacias y droguerías. Se incluyeron también pacientes de ambos sexos.

5.2.5. Año de Publicación.

Todas las referencias fueron publicadas después del año 2005, siendo la publicación de Hassali (189) la más antigua publicada. Karampli (190) y Pigué (193) tuvieron las publicaciones más recientes en el año 2015 y 2016 respectivamente. La mayoría de estudios fueron realizados en 2011 (187,194–196,199) con 5 referencias (figura 12).

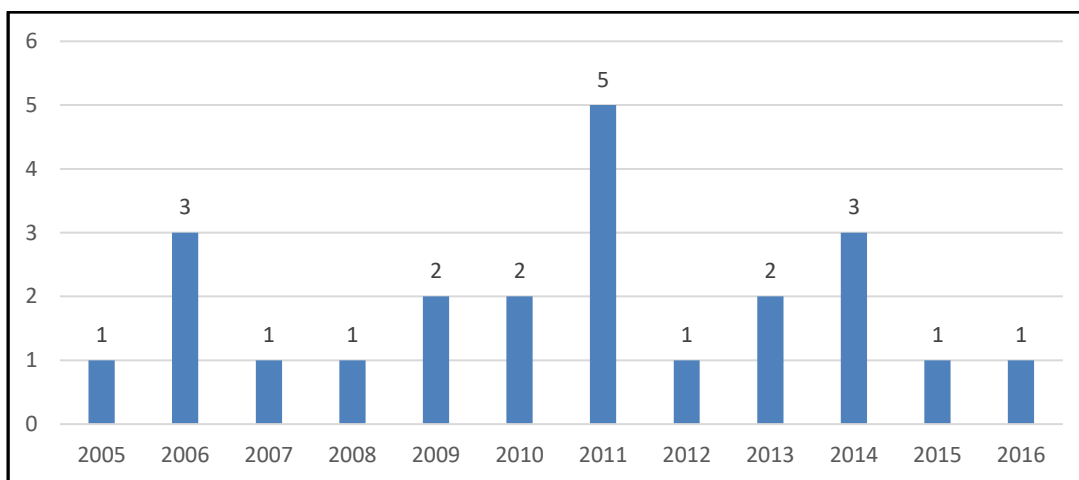


Figura 12: Frecuencia de publicaciones por año de publicación.

5.2.6. Frecuencia de Publicaciones por Continente y País.

11 referencias (170,171,173,191,196,198–201,203,204) se hicieron en el continente europeo, siendo Noruega el país con mayor número de publicaciones (187,188,196). En el continente americano, 5 referencias fueron llevadas a cabo en Brasil (194,197–200,203) y una en Estados Unidos (194). Llama la atención la publicación hecha por Gil y colaboradores que se realizó en 3 lugares (186).

Continente	País	n
Europa	Noruega	3
	Francia	2
	Irlanda	2
	Grecia	1
	Escocia	1
	Portugal	1
	Suiza	1
Australia Europa	Australia Finlandia Italia	1
Asia	Iraq	1
América	Brasil	5
	Estados Unidos	1
África	Sudáfrica	1
Australia	Australia	2
	Total	23

Tabla 17: Frecuencia de publicaciones por continente y país. Elaboración propia.

5.2.7. Tipos de medicamentos.

En 14 referencias (181,182,200–203,183,184,186,192,194,197–199) no se especificaron el tipo de medicamentos que los pacientes consumían. Una referencia trató la percepción de los medicamentos genéricos en pacientes que usaban el medicamento buprenorfina (N-07 analgésico opioide) en el marco del programa de manejo de dolor (185). Seis publicaciones relacionaron de una forma general el consumo de medicamentos para patologías de alta prevalencia en el paciente adulto (187,189–191,193,195). Sólo dos publicaciones especificaron que sus estudios se hicieron en pacientes con medicamentos antihipertensivos (C02) (188,196) (figura 13).

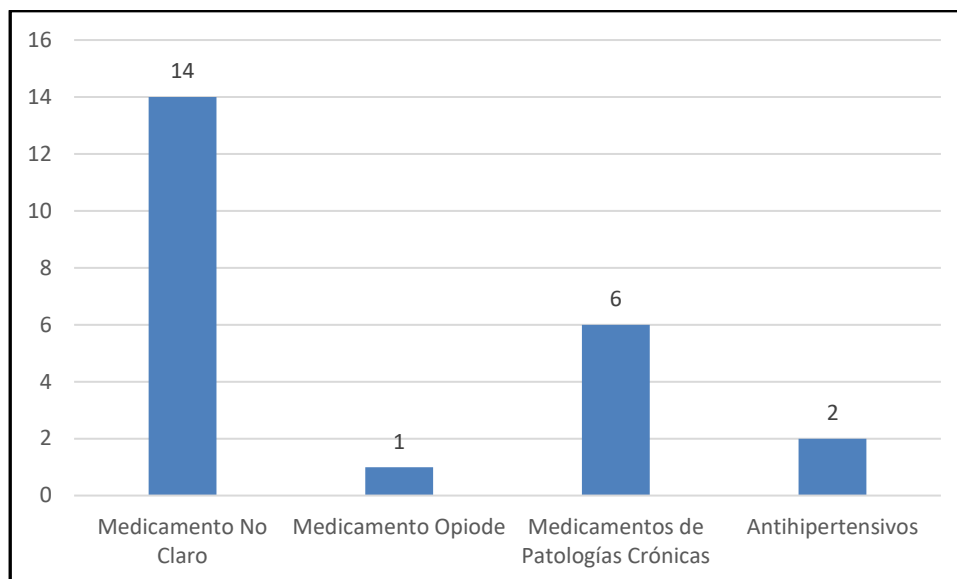


Figura 13: Frecuencia por tipos de medicamentos en las publicaciones.

5.2.8. Métodos y Técnicas Cualitativas Empleadas.

Para este caso se hicieron dos discriminaciones, en primer lugar, se presenta la tabla 18 que informa los métodos empleados en las referencias:

Método	n
Interrogativo	17
Asociativo	3
Narrativo	1
Multimetodología	2

Tabla 18: Métodos cualitativos empleados en las publicaciones.

El método interrogativo fue el más empleado con 17 referencias (181,182,193–197,200,201,183–185,187–191), seguido de métodos asociativos con 3 estudios (198,199,202), y 2 publicaciones (192,203) que usaron estrategias mixtas. Al discriminar por técnicas se tienen los siguientes hallazgos (figura 15):

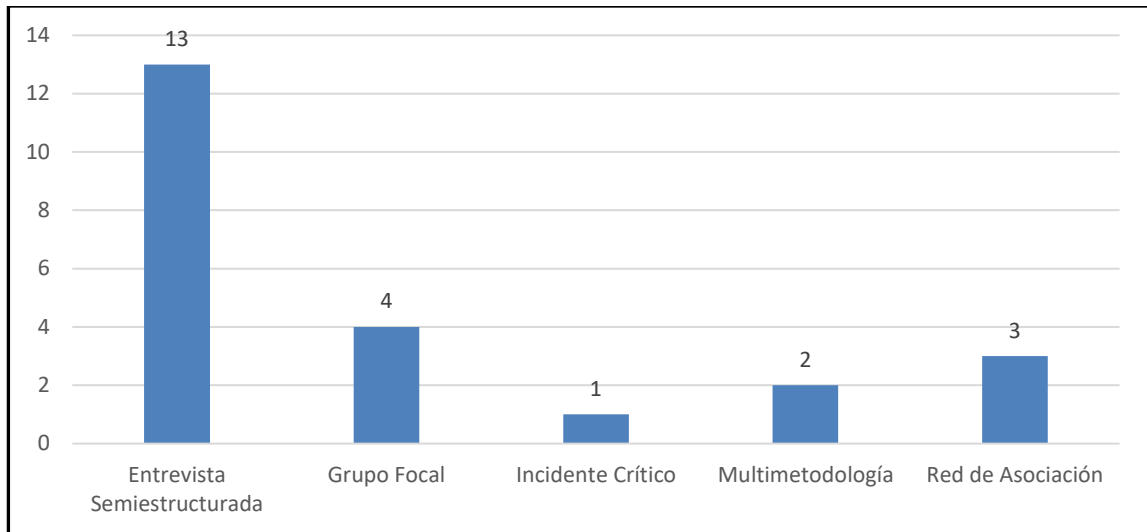


Figura 14: Frecuencia de técnicas cualitativas empleadas en las publicaciones.

Trece referencias (182,183,198,200,201,184,185,187–190,193,195) usaron la entrevista semiestructurada, 4 referencias emplearon como método interrogativo el grupo focal, (181,191,194,196).

Respecto a los métodos asociativos, 3 referencias (198,199,202) emplearon como técnica la red de asociación, usando como palabra inductora “medicamento genérico” en todos los casos. Sólo una publicación realizada por Gil (186) usó el incidente crítico. Dos publicaciones hechas por Goncalves, Patel y colaboradores (192,203) emplearon métodos mixtos que abarcaron el interrogativo (entrevista semiestructurada o grupo focal respectivamente) y asociativo (Red de Asociación)

5.2.9. Clasificación de los Hallazgos Según Credibilidad.

Se obtuvieron un total de 187 hallazgos que abordaron experiencias que engloban cualquier visión, opinión, percepción, actitud, Representación Social de los pacientes con medicamentos genéricos en los 23 estudios incluidos. Al clasificar los hallazgos según la propuesta de Briggs (147), éstos arrojaron un alto grado de credibilidad. 121 datos (64,7%) fueron clasificados como **inequívocos**, 61 datos (32,6%) fueron clasificados como **Creíbles** y 5 hallazgos (2,7%) se consideraron **No soportados**. La tabla 19 resume lo anterior y en el Anexo 9.10 se ofrece un ejemplo:

Nivel de Credibilidad	Número (n)	Porcentaje (%)
Inequívoco	121	64,7
Creíble	61	32,6
No soportado	5	2,7
Total	187	100,0

Tabla 19: Niveles de Credibilidad para los hallazgos obtenidos en la revisión. Elaboración propia.

5.2.10. Resultados del Análisis de Contenido.

La presente revisión sistemática incluyó 23 referencias con las que se identificaron 187 hallazgos. Al realizar la meta-agregación basado en el análisis de contenido se consolidaron varios ejes temáticos que dieron fruto a diferentes categorías. Estas categorías fueron definidas por el investigador principal y expertos en el tema. A su vez se descubrieron subcategorías que indicaron visiones opuestas del medicamento genérico. En la tabla 20 se presentan los resultados del análisis de contenido de la revisión sistemática:

Categoría/Definición	Subcategorías/Ejes Temáticos	n
Desempeño Terapéutico Se define como el grado en que el medicamento genérico alcance la meta terapéutica comparado con el de marca/pionero. En este caso se presentaron dos subcategorías.	Mismo Desempeño que el de Marca/Pionero: Se refiere a que el medicamento genérico tiene los mismos efectos terapéuticos que el medicamento de marca/pionero. El eje temático fue: <ul style="list-style-type: none"> Mismo efecto terapéutico que el de marca/pionero 	26
	Menor Desempeño que el de Marca/Pionero: Se refiere a que el medicamento genérico no tiene los mismos efectos terapéuticos que el medicamento de marca/pionero, siendo inferiores a éstos. Los descriptores fueron: <ul style="list-style-type: none"> Menor efecto terapéutico comparado de Marca/pionero. No Conforme con la terapia al sustituir. 	19 3
Total de Hallazgos:		48
Desconocimiento del término Medicamento Genérico: Se refiere a que los pacientes no identificaban el término	Los descriptores fueron: <ul style="list-style-type: none"> Necesidad de Información 	19
	<ul style="list-style-type: none"> Desconocimiento del Medicamento Genérico 	17

Medicamento genérico, no se les hacía familiar o conocido.	<ul style="list-style-type: none"> • Confusión con el uso del Medicamento Genérico 	8
Total de Hallazgos:		44
<p>Producto más Económico – Asequible.</p> <p>Hace referencia a que el medicamento genérico es más económico que el medicamento de marca/pionero por lo que puede ser conseguido más fácilmente.</p>	<p>Los descriptores fueron:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El Medicamento Genérico más económico • Favorece el acceso a la salud. • Preferencia por el Medicamento Genérico por lo barato 	<p>22</p> <p>13</p> <p>7</p>
Total de Hallazgos:		42
<p>Calidad del Medicamento Genérico.</p> <p>Se definió como cumplimiento de estándares técnicos que hacen apto el medicamento genérico para su uso, en algunos casos para los pacientes la calidad se ve como sinónimo de efectividad. Se detectaron 3 subcategorías</p>	<p>Misma calidad Técnica que el de Marca/Pionero: Se refiere a que el medicamento genérico tiene los mismos estándares de calidad que el medicamento de marca/pionero. Los descriptores fueron:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Producto de buena calidad • Medicamento Genérico elaborado bajo los mismos estándares que el laboratorio pionero/marca. 	<p>4</p> <p>4</p>
	<p>Menos calidad Técnica con el de Marca/Pionero: Se refiere a que el medicamento genérico no tiene los mismos estándares de calidad que el medicamento de marca/pionero, siendo inferiores a éstos. Los ejes fueron:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dudas con la Calidad del Producto • incumplimiento de estándares igual que el de marca/pionero • Medicamentos incompletos - falsos 	<p>3</p> <p>9</p> <p>3</p>
	<p>Calidad como Efectividad: Se define como la concepción que tienen los pacientes frente a la calidad que se manifiesta como alcanzar la meta terapéutica.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Calidad como sinónimo de efectividad: Alcanzar la meta terapéutica. 	2
	Total de Hallazgos	
<p>Mediación del Gobierno y Agencias Reguladoras (Emergente).</p> <p>Hace referencia a que el medicamento genérico está inmerso en el sistema de salud, por lo que estos son controlados y vigilados por el Gobierno y las agencias sanitarias.</p>	<p>Los descriptores fueron:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inmersión en del sistema de salud • Intervención del Gobierno 	<p>6</p> <p>6</p>

Total de Hallazgos:		12
Seguridad - Riesgo de RAM. Se refiere al riesgo que tienen los medicamentos genéricos en producir Reacciones Adversas. También se encontraron dos subcategorías.	Más Inseguro que el de Marca/Pionero: Se define que el medicamento genérico tiene más riesgo de aparición de RAM que el medicamento de marca/pionero. El descriptor fue: <ul style="list-style-type: none"> • Medicamento Genérico produce más efectos secundarios/adversos en comparación al de marca/pionero 	8
	Misma Seguridad que el de Marca/Pionero: Se define que el medicamento genérico tiene igual riesgo de RAM que el medicamento de marca/pionero. El descriptor fue: <ul style="list-style-type: none"> • El medicamento genérico tiene el margen de seguridad igual comparado con el pionero/marca. 	3
Total de Hallazgos:		11
Total de Hallazgos de la Meta-agregación:		182

Tabla 20 Categorías resultantes del análisis de contenido de las publicaciones. Elaboración propia.

Se consolidaron 6 categorías en esta primera fase de la experiencia investigativa. 5 fueron preconcebidas por los investigadores. Una categoría nueva fue emergente y se denominó **Mediación del Gobierno y Agencias Reguladoras**, la cual rescata elementos interesantes, siendo un aporte de un analista externo a las ciencias farmacéuticas.

- **Categoría 1: Desempeño Terapéutico.**

Se conceptualizó como el grado en que el medicamento genérico alcanza la meta terapéutica comparado con el de marca/pionero, o tengan efectividad similar (207). En este caso se encontraron el mayor número de hallazgos para un total de 48 distribuidos en dos subcategorías:

- **Mismo Desempeño que el de Marca/Pionero:** Para esta subcategoría se considera que el medicamento genérico tiene los mismos efectos terapéuticos que el de marca/pionero, con un total de 26 hallazgos encontrados en 15 de las referencias (181,182,198–200,202,203,183,184,188,190,193,195–197).

- **Menor Desempeño que el de Marca/Pionero:** Corresponde a que los medicamentos genéricos no tienen los mismos efectos terapéuticos que el de marca/pionero. Fueron 22 hallazgos distribuidos en 2 ejes temáticos: El primero corresponde al menor desempeño propiamente dicho con 19 hallazgos en 8 referencias (181,185,188,189,191–194) referencias y el segundo que corresponde a la no conformidad en la sustitución del medicamento de marca por el genérico en 3 referencias (181,187,199).

- **Categoría 2: Desconocimiento del Término Medicamento Genérico.**

El desconocimiento del medicamento genérico se refiere a que los pacientes no identificaban el término, no se les hacía familiar o conocido. En estos hallazgos los pacientes no relacionaron conceptos relacionados con la patente o DCI (38). Se encontraron 44 hallazgos siendo la segunda categoría con más apariciones, los cuales fueron distribuidos en 3 ejes temáticos. El primero de ellos hace referencia a la necesidad de información en 14 referencias (182,184,195,196,199,202,185,186,189–194) con 19 hallazgos. El segundo de ellos correspondió a la no identificación del medicamento genérico con 17 hallazgos en 9 referencias (182,183,187–190,194,200,202). Finalmente el tercer eje corresponde a la confusión en el uso del término medicamento genérico con 8 hallazgos en 6 referencias (181,190,195,196,200,201).

- **Categoría 3: Producto de Bajo Precio – Asequible.**

Su definición corresponde a que el medicamento genérico es más económico que el medicamento de marca/pionero por lo que puede ser adquirido más fácilmente. Se detectaron 42 hallazgos distribuidos en 3 ejes temáticos, siendo la tercera categoría con más resultados. El primer tema correspondió a que el genérico es mucho más económico con 22 hallazgos estando presente en 13 estudios (183,184,200,202,203,185,187,188,191–193,198,199). El segundo tema comprendió el campo de la asequibilidad con 13 hallazgos en 5 publicaciones (194,198,199,202,203) y finalmente el tema de la preferencia de éste por su precio con 7 hallazgos en 4 referencias (183–185,200).

- **Categoría 4: Calidad del Medicamento Genérico.**

Esta categoría se definió como cumplimiento de estándares técnicos que hacen apto el medicamento genérico para su uso (90) y como sinónimo de efectividad para los pacientes. Se detectaron 25 hallazgos que se consolidaron en 3 subcategorías:

- **Menos Calidad Técnica con el de Marca/Pionero:** Se refiere a que el medicamento genérico no tiene los mismos estándares de calidad que el medicamento de marca/pionero. Se detectaron 3 ejes temáticos agrupados en 15 hallazgos con 10 referencias (181,183,184,186,187,196,198–201), los temas que se presentaron fueron dudas respecto a la calidad, incumplimiento de estándares técnicos y una asociación de la calidad con la legalidad, indicando que los medicamentos que no cumplen calidad podrían ser falsificados.
- **Misma Calidad Técnica que el de Marca/Pionero:** Se refiere a que el medicamento genérico tiene los mismos estándares de calidad que el medicamento de marca/pionero. Se presentaron 8 hallazgos en 4 referencias (184,197,198,203) distribuidos en 2 temas correspondientes a buena calidad y fabricación bajo los mismos estándares que los medicamentos de marca/pioneros
- **Calidad como Efectividad:** Se definió como aquella concepción que tienen los pacientes frente a la calidad que se manifiesta como alcanzar la meta terapéutica. Fueron dos hallazgos encontrados en 2 publicaciones hechas por Patel y colaboradores (191,192).

- **Categoría 5: Mediación del Gobierno y Agencias Reguladoras (Emergente).**

Se conceptualizó indicando que el medicamento genérico está inmerso en el sistema de salud, por lo que estos son controlados y vigilados por el gobierno y las agencias sanitarias. Fueron 12 hallazgos que se agruparon en dos ejes temáticos correspondientes a la inmersión del medicamento genérico en el sistema de salud con 6

referencias (187,188,197,198,200,203) y la intervención del gobierno como organismo de control presente en 6 estudios (186,191,197,198,201,203).

- **Categoría 6: Seguridad - Riesgo de aparición de RAM.**

Se definió como el riesgo que tienen los medicamentos genéricos en producir RAM (71).

Se detectaron 11 hallazgos que se agruparon en dos subcategorías.

- **Más Inseguro que el de Marca/Pionero:** Consiste en que el medicamento genérico tiene más riesgo de producir RAM en comparación con el medicamento de marca/pionero detectado en 8 hallazgos con 4 referencias, (187,188,193,206).
- **Misma Seguridad que el de Marca/Pionero:** Hace referencia a que el medicamento genérico tiene igual riesgo de producir RAM que el medicamento de marca/pionero: En éste caso, fueron 3 hallazgos detectados en 3 referencias (183,184,194)

Aunque no fue un resultado propiamente dicho por parte de los autores, todas las publicaciones en sus discusiones destacaron la importancia de dichos estudios como parte fundamental del éxito de la implementación de las políticas de los medicamentos genéricos en los países.

La presente revisión sistemática permitió recopilar diversos estudios en literatura, identificar ejes temáticos, elementos comunes de aceptación y rechazo de los genéricos. Con estos elementos se identificaron categorías que permitieron elementos de comparación. Del mismo modo construyeron las guías de los métodos cualitativos usados.

6. Capítulo 6. Resultados Parte 2: Representaciones Sociales del Medicamento Genérico en los pacientes polimedicados.

*"Hay cosas que olvidamos... Y hay cosas que no podemos olvidar, es gracioso, no sé cuál es más triste".
Heather Mason*

En este capítulo se continúa con la presentación de resultados para la exploración de las Representaciones Sociales del medicamento, partiendo de la descripción del contexto institucional de los participantes, institución a la que pertenecían, datos que son de relevancia para la comprensión de los escenarios cotidianos en los que se construyen y circulan dichas representaciones.

Finalmente se muestran los resultados obtenidos de las diferentes técnicas cualitativas empleados en las instituciones, cuyo objetivo estuvo orientado en la identificación de los elementos constitutivos del campo de la representación y núcleo figurativo.

6.1. Caracterización Sociodemográfica y farmacológica de los Participantes.

La tabla 21 presenta los datos sociodemográficos y farmacológicos de los pacientes en el estudio.

Variable	Subcategoría	Frecuencia	%
Sexo	Masculino	29	42,6
	Femenino	39	57,4
	Otro	0	0,0
Edad	18-30	6	8,8
	30-40	18	26,5
	40-60	28	41,2
	>60	16	23,5
	Promedio	48	
	Rango	22-71	
Estrato	1	2	2,9
	2	5	7,4
	3	24	35,3
	4	16	23,5
	5	18	26,5
	NR	3	4,4
Escolaridad máxima	Primaria	2	2,9
	Bachillerato	12	17,6
	Técnico/Tecnológico	29	42,6
	Universitario	25	36,8
Composición familiar	Nuclear	27	39,7
	Extensa	23	33,8
	Monoparental	18	26,5
Afilación al Sistema de Salud	Contributivo	26	38,2
	Subsidiado	14	20,5
	M. Prepagada	8	11,7
	Especial	20	29,4
Institución Hospitalaria	A	22	32,4
	B	20	38,2
	C ²⁸	26	29,4
Tiempo de consumo	< 1 año	17	25,0
	1 -5 años	24	35,3
	5 - 10 años	22	32,4
	> 10 años	5	7,4
	Analgésicos N02 N02B Otros Analgésicos y antipiréticos	52	76,4

²⁸ Es de aclarar que la Institución C corresponde al Hospital Universitario Nacional y pidió ser mencionado al momento de divulgar la investigación acorde a los compromisos adquiridos en el momento de autorizar la ejecución del trabajo de campo.

	N02C Otros agentes antimigrañosos		
	Antihipertensivos C02	35	51,4
Tipo de Medicamentos (Frecuencia de personas)	A02 Agentes para el tratamiento de alteraciones causadas por ácidos	32	47,1
	B01 Agentes Antitrombóticos	26	38,2
	C10 Antidislipémicos Agentes moderadores de lípidos	25	36,7
	L01 Antineoplásicos	22	32,4
	A10 Antidiabéticos	23	33,8
	H03 Terapia Tiroidea	22	32,3
	J01 Antibacterianos de uso sistémico		
	J02 Antimicóticos	16	23,5
	Antidepresivos N05 Psiclépticos N05A Antipsicóticos N05B Ansiolíticos	6	8,8
	Antirretrovirales J05 Antivirales de uso sistémico	4	5,9
	Inmunomoduladores L03 Inmunoestimulantes L04 Inmunosupresores	2	2,9
	Otros	5	7,4

Tabla 21: Características sociodemográficas y farmacológicas de los pacientes adultos polimedificados participantes en el estudio. Elaboración propia.

Acorde a la tabla, fueron un total de 68 participantes distribuidos en 3 hospitales siendo la institución B con una mayor proporción (38,2%), el 57,4% de los participantes de sexo femenino. La edad promedio de los pacientes fue de 48 años, predominando el grupo de 40 a 60 años. Llama la atención que sólo 6 pacientes eran menores de 30 años. La mayoría de los participantes era de estrato 3 con un 35,3%. La escolaridad máxima de mayor frecuencia fue de nivel técnico y tecnológico con un 42,6% y en términos familiares la mayoría de los pacientes vivían en un ambiente de familia nuclear con un 39,7%.

En relación con las características del régimen salud, la mayoría de los pacientes formaban parte del régimen contributivo con un 61,8% y llevaban un tiempo de consumo de medicamentos entre 1 – 5 años, lo cual es usual con pacientes polimedificados, dato que se confirma con el tipo de medicamentos. Estos fueron presentados por el Código Anatómico-terapéutico (ATC) para agruparlos y facilitar su presentación. De esta última se destacan que los analgésicos (N02) fueron de los más comunes con un 76,4%. Otros

casos representativos fueron los antihipertensivos (C02) con un 51,4%, Agentes para el tratamiento de alteraciones causadas por ácidos con un 47,1% siendo el Omeprazol el máximo representante de esta familia, Agentes Antitrombóticos (B01) siendo la Heparina bajo peso molecular el más empleado con un 38,2% seguido de Antidislipídicos con un 36,7% representado por la Atorvastatina.

La institución A se caracterizó por hacer énfasis en pacientes con diagnóstico de cáncer, los cuales fueron reclutados en la consulta de atención farmacéutica. La Institución B se caracterizó por estar en una zona universitaria, siendo docentes los principales participantes que se reclutaron en consulta externa y en la cita de atención farmacéutica. La institución C se resaltó porque los pacientes se caracterizaron por tener diagnóstico de VIH, enfermedades autoinmunes, y estar en la zona de hospitalización en piso.

6.2. Resultados de las Técnicas Cualitativas.

Los hallazgos se presentan por técnica y se discriminan por institución. Los resultados fueron los siguientes:

6.2.1. Resultados de la Red de Asociación.

Se aplicó la técnica de Red de asociación usando el término inductor "**Medicamento Genérico**" a 68 pacientes obteniendo un total de 268 palabras. Se realizó un análisis semántico y de frecuencias para establecer las categorías de análisis. Se presentan las categorías detectadas y las palabras asociadas (tabla 22).

Categoría Detectada	Palabras Emergentes	Número de Sujetos	Frecuencia
Producto más Económico – Asequible Hace referencia a que el medicamento genérico es más económico que el medicamento de marca/pionero por lo que puede ser conseguido más fácilmente.	Accesible	18	24
	Económico	16	17
	Más barato	11	14
	Gobierno	7	9
	Total		64
Desconocimiento del Término Medicamento Genérico Se refiere a que los pacientes no identificaban el término medicamento genérico, no se les hacía familiar o conocido.	Desconocido	14	18
	No sé	12	15
	No conozco la palabra	8	9
	Original	5	6
	Desinformación	3	4
	Total		52
Menos calidad Técnica que el Medicamento de Marca/Pionero Se refiere a que el medicamento genérico no tiene los mismos estándares de calidad que el medicamento de marca/pionero, siendo inferiores a éstos. Los descriptores fueron:	Incompleto	10	13
	Baja Calidad	6	10
	No Original	7	9
	Falsificado	6	6
	Sin Dosis	3	5
	Chiviado	5	5
	Empaque sencillo	1	1
	Total		49
Desempeño Terapéutico Se define al grado en que el medicamento genérico alcance la meta terapéutica comparado con el de marca/pionero. En este caso se presentaron dos subcategorías: Menos Desempeño que el de marca/pionero: Se refiere a que el medicamento genérico no tiene los mismos efectos terapéuticos que el medicamento de marca/pionero, siendo inferiores a éstos. Mismo Desempeño que el de marca/pionero: Se refiere a que el medicamento genérico tiene los mismos efectos terapéuticos que el medicamento de marca/pionero.	Subcategoría Menos Desempeño		
	Mejor la marca	11	12
	Menos efectivo	9	11
	No igual al original	7	9
	No es tan bueno	5	8
	Total		40
	Subcategoría Mismo Desempeño		
	Me va bien	9	11
	Mismo efecto	4	9
	Súper bueno	3	6
	Efectivo	2	5
	Da lo mismo	2	3

	Funciona igual	2	3
		Total	37
Mediación del Gobierno y Agencias Reguladoras (Emergente).	Confianza en el Gobierno y Agencias.		
Se define a cómo el Medicamento genérico está inmerso en el sistema de salud, por lo que estos son controlados y vigilados por el Gobierno y entes de control.	Confianza en gobierno	7	8
	INVIMA	4	5
	Controlado	1	1
	institución	3	4
		Total	18
Confianza en el Gobierno y Agencias Reguladoras:	Desconfianza en el gobierno y Agencias.		
Hace referencia a la confianza y buena percepción que los pacientes sienten en las funciones de Gobierno y los entes de control con los medicamentos incluyendo los genéricos.	desconfianza del gobierno	1	2
	Discriminatorio	1	1
	corrupción	4	5
		Total	8
	Desconfianza en el Gobierno y Agencias Reguladoras.		
Hace referencia a la no confianza y mala percepción que los pacientes sienten en las funciones del Estado y los entes de control con los medicamentos incluyendo los genéricos.			

Tabla 22: Categorías Detectadas en el estudio por redes de asociación. Resultados globales. Elaboración propia.

Los anteriores resultados permitieron identificar 5 categorías principales tales como “Producto más económico - Asequible”, “Desconocimiento del término Medicamento Genérico”, seguidos de “Mala calidad - Técnica”, “Desempeño Terapéutico” la cual tuvo a su vez dos subcategorías denominadas “Menos Desempeño que el de marca/pionero” y “Mismo Desempeño que el de marca/pionero”, finalizando con una categoría emergente llamada “Mediación del Gobierno y Agencia Reguladoras”, que a su vez permitió diferenciar dos subcategorías de confianza y su respectivo opuesto. Cabe destacar que la última categoría no fue detectada en ninguno de las referencias incluidas en la revisión sistemática. Algunas de las palabras enunciadas fueron “gobierno”, “control”, INVIMA, y “medida de control”, lo cual resalta que los pacientes están conscientes que los medicamentos forman parte del sistema de salud y que están de una u otra forma regulados por el gobierno.

Al diferenciar los anteriores resultados por Instituciones, se encontraron las siguientes configuraciones

Categoría Detectada	Palabras emergentes	Frecuencia			
		A	B	C	Total
Producto más Económico - Asequible	Accesible	4	12	8	24
	Económico	4	8	5	17
	Más barato	4	6	4	14
	Gobierno	1	5	2	8
	Total	13	31	19	63
Desconocimiento del término Medicamento Genérico.	Desconocido	9	2	7	18
	No sé	7	1	7	15
	No conozco la palabra	5	1	2	8
	Original	4	2	0	6
	Desinformación	3	0	1	4
	Total	28	6	17	51
Menos calidad técnica que el Medicamento de Marca/Pionero	Incompleto	4	3	6	13
	Baja Calidad	3	4	3	10
	No Original	2	3	4	9
	Falsificado	3	1	2	6
	Sin Dosis	2	2	1	5
	Chiviado	3	1	1	5
	Empaque sencillo	0	1	0	1
	Total	17	15	17	49
Desempeño Terapéutico	Menos Desempeño				
	Mejor la marca	5	3	4	12
	Menos efectivo	4	2	3	9
	No igual al original	4	0	3	7
	No es tan bueno	3	2	3	8
	Total	16	7	13	36
	Mismo Desempeño				
	Me va bien	3	4	4	11
	Mismo efecto	4	3	2	9
	Súper bueno	1	3	2	6
	efectivo	2	3	0	5
	Da lo mismo	0	3	0	3
	Funciona igual	1	0	2	3
	Total	11	16	10	37
Mediación del Gobierno y Agencias Reguladora (Emergente)	Confianza en el gobierno y agencias				
	gobierno	1	3	4	8

INVIMA	1	2	2	5
Controlado	1	0	0	1
institución	1	2	1	4
Total	4	7	7	18
Desconfianza en el gobierno y agencias				
Desconfianza del estado	1	0	1	2
corrupción	2	2	1	5
Discriminatorio	0	1	0	1
Total	3	3	2	8

Tabla 23: Categorías obtenidas en las redes de asociación. Resultados por Institución. Elaboración propia.

- **Resultados Redes de Asociación – Institución A.**

En la primera institución fue predominante la categoría **Desconocimiento del Término Medicamento Genérico**, con un 54,9% de palabras asociadas que se complementa con la categoría **Mala calidad – Técnica** con un 34,9% de evocaciones por parte de los pacientes y la subcategoría **Menos Desempeño**, con un 44,4% de palabras asociadas y **Desconfianza en el Gobierno – Agencias Regulatoras** con 37,5% de los términos.

Para la primera institución, se puede decir que los pacientes representan el medicamento genérico como un producto desconocido, mientras que otros lo ven como un producto de calidad dudosa (vista como un concepto asociado al cumplimiento de estándares) y que no tiene el mismo desempeño que el medicamento de marca/pionero, significado que se fortalece con la desconfianza en tanto en el gobierno como agencias reguladoras.

- **Resultados Redes de Asociación – Institución B.**

Para la segunda institución, la categoría de **Producto más Económico - Asequible** fue predominante con un 49,2% de palabras asociadas junto con la subcategoría de **Mismo Desempeño** con un 43,2% de términos evocados y **Desconfianza en el Gobierno y Agencias** con un 37,5%.

Para la segunda institución, los pacientes representan el medicamento genérico como un producto asequible para ellos, que tiene la misma efectividad que su contraparte de marca/pionero y es vigilado por el gobierno.

- **Resultados Redes de Asociación – Institución C.**

En la tercera institución la categoría que más se presentó fue la de **Mala Calidad – Técnica** con un 34,6% de palabras relacionadas por los pacientes, si bien fue la única categoría que predominó frente a las otras instituciones, destaca que la categoría de **Desconocimiento del Término** fue la segunda categoría más alta con un 33,3% de términos asociados, **Menor Desempeño** con 36,1% de las evocaciones y 30,1% correspondiente a un **Producto de bajo precio – Asequible**, también se hizo presente la categoría de **Confianza en el Gobierno – Agencias Reguladoras** con un 38,8% de términos

Para la tercera institución, los pacientes representan el medicamento genérico como un producto desconocido, de calidad dudosa (vista como un concepto asociado al cumplimiento de estándares) y que no tiene el mismo desempeño que el medicamento de marca/pionero, pero que es de bajo costo y asequible, dato que contrasta con la confianza que los pacientes sienten hacia el gobierno y agencias reguladoras.

6.2.2. Dimensión Actitudinal de la Representación.

A nivel actitudinal de las Representaciones Sociales, se tuvieron en cuenta los índices estadísticos de polaridad y neutralidad vistos por de Rosa (157). La tabla 24 muestra los valores (Anexo 9.11):

Polaridad	A	%	B	%	C	%
Negativo	0	0,0	4	20,0	11	42,3
Neutro	5	22,7	1	5,0	3	11,5
Positiva	8	36,4	2	10,0	6	23,1
No calculable*	9	40,9	13	65,0	6	23,1
Total	22	100,0	20	100,0	26	100,0

Neutralidad	A	%	B	%	C	%
Alta	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Media	1	4,5	0	0,0	4	15,4
Baja	21	95,5	20	100,0	22	84,6
Total	22	100,0	20	100,0	26	100,0

*Según la ecuación, no fue posible calcular dicho índice pues las palabras neutras asociadas por los pacientes fueron de 0.

Tabla 24: Índices de Polaridad y Neutralidad de los pacientes adultos polimedcados por institución. Elaboración propia.

Los anteriores valores señalan que la mayoría de los pacientes no relacionaron palabras neutras en sus asociaciones, por lo que no fue posible el cálculo del índice de polaridad. No obstante, los valores donde fue posible el cálculo revelan una polaridad positiva en el 36% de los casos para la institución A corroborado con una neutralidad baja, indicando una actitud negativa hacia los genéricos. Resultados que pueden deberse a que en dicho hospital la categoría de desconocimiento del producto prevaleció frente a las restantes, por lo que al no conocer el producto no era posible tomar una actitud hacia el mismo. Para la institución B se ven resultados de polaridad negativa en un 20%, dato que se complementa con una neutralidad baja en el 100% de los casos. Finalmente, para el hospital C se evidencia una polaridad negativa, indicando un mayor número de palabras con emociones negativas con un 42,3%, hallazgo similar con su baja neutralidad con un 85%, indicando que en esta institución también predominan actitudes negativas hacia el medicamento genérico.

Acorde a las redes de asociación se puede decir que los pacientes conciben el medicamento genérico como un producto que es más barato y asequible, siendo este uno de sus principales contenidos de la representación. Sin embargo también está representado como un producto de mala calidad referente al no cumplimiento

de estándares técnicos. Se resalta que otros pacientes no identificaron el término medicamento genérico siendo éste un concepto desconocido para ellos, datos que se corroboran con actitudes negativas, polaridades altas y neutralidades bajas.

6.2.3. Resultados de las Entrevistas Semiestructuradas.

Posterior a la aplicación de la red de asociación, 36 pacientes aceptaron realizar la entrevista semiestructurada, las cuales fueron transcritas y corroboradas para validar su contenido y ser leídas sistemáticamente. Se establecieron las categorías de las mismas teniendo en cuenta la información rescatada en las redes de asociaciones y la revisión sistemática

Los discursos que los pacientes evocaron en torno al medicamento genérico fueron agrupados en 7 categorías temáticas, 5 de las cuales guardan semejanzas con las detectadas previamente, mientras que dos categorías restantes evidencian nuevos elementos que merecen ser señalados y discutidos. Las categorías temáticas de las entrevistas se muestran en la tabla 25:

Categoría:	Definición	Ejemplo:
Producto más Económico Asequible.	Hace referencia a que el medicamento genérico es más económico que el medicamento de marca/pionero por lo que puede ser conseguido más fácilmente.	<p>¿Qué se te viene a la mente cuando te pregunto lo que es un medicamento genérico?</p> <p>- “Sí que son más... genéricos es que son más económicos que los otros los medicamentos” C-17</p> <p>- “Me imagino que es un Medicamento de bajo costo que puedo comprar” B-05</p> <p>¿Tú crees entonces que el precio de un medicamento influye en que te va a funcionar?</p> <p>- “Pues yo compraría más bien el genérico, pues, porque viene el mismo componente y es mucho más barato. Debido a eso lo utilizaría más fácil” B-07</p>

Desempeño Terapéutico	Se define al grado en que el medicamento genérico alcance la meta terapéutica comparado con el de marca/pionero. En este caso se presentaron dos subcategorías	
	Mismo Desempeño: Se refiere a que el medicamento genérico tiene los mismos efectos terapéuticos que el medicamento de marca/pionero.	<p>¿Tú crees entonces que el precio de un medicamento influye en que te va a funcionar?</p> <p>- "No, no porque los genéricos son más baratos y actúan igual al de la marca". B-6</p>
	Menor Desempeño: Se refiere a que el medicamento genérico no tiene los mismos efectos terapéuticos que el medicamento de marca/pionero, siendo inferiores a éstos	<p>¿Tú crees que los medicamentos genéricos funcionan igual que los de marca?</p> <p>- "No, Yo solo tomo los de marca, siento que me funcionan mejor". C-02</p> <p>- "yo no creo. Sobre todo, me parece que hay un factor muy importante y es que sean los mismos médicos los que tengan desconfianza". A-16</p>
Seguridad - Riesgo de RAM.	Se refiere al riesgo que tienen los medicamentos genéricos en producir RAM. También se encontraron dos subcategorías:	
	Misma seguridad que el de marca/pionero: Se define que el medicamento genérico tiene igual riesgo de aparición de RAM que el medicamento de marca/pionero	<p>¿Tú crees que los medicamentos genéricos producen más efectos adversos o secundarios igual que los de marca?</p> <p>- "Pues no creo, si están compuestos de la misma cosa pues los efectos secundarios van a ser los mismos. Lo que pasa es que uno no piensa en alimentación, o en el organismo de cada persona. Entonces yo pienso que si es de la misma entonces tiene que pasar los mismos efectos secundarios"</p> <p>- "Da lo mismo, son químicos" B-19</p>

	<p>Más inseguro que el de marca pionero: Se define que el medicamento genérico tiene más riesgo de aparición de RAM que el medicamento de marca/pionero.</p>	<p>¿Tú crees que los medicamentos genéricos producen más efectos adversos o secundarios igual que los de marca?</p> <p>- "Sí, y dependiendo también de la complejidad del medicamento, y dependiendo para el proceso que se quiera atacar qué tan complicado sea. Si dijéramos que, en mi caso, que me dan dolores de cabeza, pues no es grave. Pero si ya lo tuviera como un caso permanente, ya lo tendría que pensar". B-07</p>
<p>Desconocimiento del término Medicamento Genérico.</p>	<p>Se refiere a que los pacientes no identificaban el término Medicamento genérico, no se les hacía familiar o conocido.</p>	<p>¿Sabes por qué se les llama medicamentos genéricos?</p> <p>- "Mijo, yo la verdad yo no sé qué es eso" C-07</p> <p>- Ay no, no sé (risas) A-13</p> <p>- "Que es como agresivo" C-14</p> <p>- "No sumercé, no sé" A-1</p>
<p>Calidad del Medicamento Genérico.</p>	<p>Se definió como cumplimiento de estándares técnicos que hacen apto el medicamento genérico para su uso.</p> <p>En algunos casos para los pacientes la calidad se ve como sinónimo de efectividad, es decir alcanzar la meta terapéutica. Se detectaron 2 subcategorías</p> <p>Menos calidad técnica que el Medicamento de marca/pionero: Se refiere a que el medicamento genérico no tiene los mismos estándares de calidad que el medicamento de marca/pionero, siendo inferiores a éstos. Los descriptores fueron:</p>	<p>¿Para usted qué es la calidad de un medicamento?</p> <p>Ejemplo de respuesta 1: - "Calidad asociada a almacenamiento, pienso que es como cumplir las normativas, correctamente sellados, fecha de vencimiento" B-18</p> <p>Ejemplo de respuesta 2: - "la cantidad de producto activo que tiene o de principio activo que tiene el medicamento de marca"</p> <p>¿Tú crees que el medicamento genérico tiene la misma calidad que el de marca?</p>

		- No, yo creo que es como un pedacito del original. B-04
	<p>Mala Calidad como efectividad: Se define como la concepción que tienen los pacientes frente a la calidad que se manifiesta en alcanzar la meta terapéutica, el cual la consideran inferior al de marca/pionero.</p>	<p>¿Para usted qué es la calidad de un medicamento?</p> <p>Ejemplo de respuesta 1: - "Para mí la calidad de un medicamento es que me cure" A-06</p> <p>Ejemplo de respuesta 1 "...Para mí la calidad es que cumpla con las funciones en el cuerpo que se supone que debería cumplir..." C-17</p> <p>¿Tú crees que el medicamento genérico tiene la misma calidad que el de marca?</p> <p>- "Yo me lo tomo porque sumercé sabe que eso es lo que me entrega la EPS, pero no me hizo el 'ejecto', no tienen la misma calidad" A-09</p>
Mediación del Gobierno y Agencias Reguladoras. (Emergente)	Se define a cómo el Medicamento genérico está inmerso en el sistema de salud, por lo que estos son controlados y vigilados por el gobierno y entes de control:	<p>¿Sabes lo que es el INVIMA?</p> <p>Ejemplo de respuesta 1: - "...Creo que es un...como una institución que controla la calidad de los productos, si no estoy mal... Sumercé me corrige" A-12</p> <p>Ejemplo de respuesta 2: - "Cuando me hablas de medicamentos genéricos me imagino que son productos controlados por alguna institución". B-14</p>
	<p>Confianza en el Gobierno y Agencias Reguladoras: Hace referencia a la confianza y buena percepción que los pacientes sienten en las funciones del Gobierno y las Agencias Reguladoras con los Medicamentos incluyendo los genéricos.</p>	<p>¿Sabes lo que es el INVIMA? ¿Qué has escuchado?</p> <p>- "Que los medicamentos están... mejor dicho, para que puedan venderlo tienen que pasar por el INVIMA". B-08</p> <p>¿Tú crees que el Gobierno y los entes de control en general vela por la seguridad de los medicamentos cómo debe?</p> <p>- "Se supone que sí. Ese es su trabajo. Lo que uno ve en la prensa es que hay discusiones sobre eso y que están mirando cómo les bajan el precio a algunos otros medicamentos. Que los laboratorios le están subiendo [el precio]. El tema de que los</p>

		valores son mayores aquí que en otras partes de Latinoamérica". B-11
	<p>Desconfianza en el Gobierno y Agencias Regulatoras.</p> <p>Hace referencia a la no confianza y mala percepción que los pacientes sienten en las funciones del Gobierno y los Agencias Regulatoras con los Medicamentos incluyendo los genéricos.</p>	<p>¿Sabes lo que es el INVIMA? - "No, ni idea" C-12</p> <p>¿Tú crees que el Gobierno y los entes de control en general vela por la seguridad de los medicamentos cómo debe?</p> <p>Ejemplo de respuesta 1: - "Le falta, le falta. Me parece que debería haber más control en esa parte" B-02</p>
Fuentes de Información	Se refiere a las fuentes de consulta que usan los pacientes para consultar sobre medicamentos, incluyendo medicamentos genéricos.	<p>Cuando buscas información de medicamentos ¿A quiénes consultas o dónde buscas?</p> <p>Ejemplo de respuesta 1: - Generalmente a los médicos, al médico que cuando tengo algún medicamento especial le pregunto: ¿qué es eso?, ¿en qué consiste?, ¿para qué funciona? A-05</p> <p>Ejemplo de respuesta 2: - "...Yo cualquier cosa que me formulan voy de una vez Google y me indica qué significa, qué consecuencias, qué cosas tiene, qué hace, todo..." C-03</p> <p>Ejemplo de respuesta 3: - Yo consulto internet, miro las páginas Medlineplus, Wikipedia en inglés, o al médico que me prescribió. B-19</p>

Tabla 25: Resultados entrevistas en los pacientes adultos polimedicados por categorías de análisis. Elaboración Propia.

Al igual que en las redes de asociaciones, la categoría **Producto más Económico-Asequible** agrupa la mayor frecuencia de aparición. De esta forma, las narraciones de los pacientes muestran una construcción del medicamento genérico marcada por una valoración positiva que facilita la adquisición de éstos dado su bajo precio, actitud que fue más frecuente en testimonios de pacientes de escolaridad alta.

Una categoría que nuevamente resalta es la de calidad. Al indagar en los pacientes se obtuvieron elementos llamativos que dieron más información que lo visto en las redes de asociaciones. El elemento de la **Mala calidad – Técnica** se agrupó como subcategoría y refleja un concepto que para los pacientes está asociado al cumplimiento de

estándares técnicos, conocimiento que se presentó con mayor frecuencia en la institución A. Adicionalmente los discursos dados por los pacientes dieron luces para una subcategoría denominada **Mala calidad – Efectividad**. Los usuarios definen la calidad como la capacidad del medicamento en alcanzar la meta terapéutica, sentir bienestar, diferente a lo encontrado en las redes de asociación.

Una nueva categoría que se encontró a la luz de las entrevistas fue la de **Fuentes de Información**. Esta categoría muestra las distintas herramientas que los pacientes emplean para buscar datos de interés sobre medicamentos. La mayoría de los pacientes describen en sus discursos que el internet fue la principal fuente de información, seguido del profesional médico.

Nuevamente se dio la categoría de **Desconocimiento del término Medicamento genérico**. Los usuarios expresaron que no estaban familiarizados con el término, no conocían a lo que hacía referencia, dicha categoría fue prevalente en la institución A, en pacientes de edades avanzadas y aquellos que llevaban pocos años de consumo en medicamentos, datos que se complementa con los datos obtenidos en fuentes de información. Para algunos de los pacientes, el medicamento genérico no era conocido, no estaban familiarizados con el término. Los pacientes pensaron que eran productos dudosos, de origen natural, o entregados por la EPS.

En el caso del **Desempeño Terapéutico** se presentaron dos subcategorías: **Mismo Desempeño**, que se presentó más en usuarios de una escolaridad alta y en algunos discursos de pacientes menores de 30 años. Para ellos los medicamentos genéricos cumplen la misma meta terapéutica en comparación a los de marca y a su vez prefieren dichos productos por ser más económicos, en contraste la subcategoría **Menor desempeño** se presentó más en pacientes de la institución A donde predominaron pacientes de escolaridad baja, indicando que para ellos el medicamento genérico no alcanza la meta terapéutica.

La categoría de **Mediación en el Gobierno – Agencias Regulatoras** tuvo elementos adicionales para establecer dos subcategorías: **Confianza en el gobierno y antes de**

control donde los pacientes manifestaron la importancia de vigilar los medicamentos en su medio. Su contraparte **Desconfianza en el Gobierno y Agencias Regulatoras** en la que los pacientes manifestaron dudas ante las autoridades reguladoras por casos de corrupción o actividades de índole ilegal que se presentaron en dicha institución por conocimiento en noticias de prensa. A nivel de confianza en el gobierno y las agencias, los pacientes manifestaron en sus discursos la importancia del gobierno para vigilar los medicamentos y el rol del INVIMA a la hora de autorizar la comercialización de productos, también expresaron que el gobierno desempeñaba funciones de controlar los precios de los medicamentos.

Al discriminar los resultados por instituciones se obtuvieron los siguientes resultados:

Institución:		A		B		C	
Categoría	Eje Temático/Subcategorías	Número de Sujetos	Frecuencia	Número de Sujetos	Frecuencia	Número de Sujetos	Frecuencia
Producto más económico - Asequible	Más barato	4	5	8	13	6	11
	Preferencia por ser más económico	3	4	5	12	2	4
	Permite obtener salud	3	7	9	16	3	8
Total			16		41		23
Calidad del Medicamento Genérico	Menos Calidad técnica que el de marca/pionero						
	Pedazo del original	2	4	0	0	0	0
	Producto Incompleto	3	5	0	0	2	5
	No tiene la misma dosis	3	5	3	5	1	2
	Total		14		5		7
	Mala calidad - Efectividad						
	Calidad – sensación de curar	0	0	2	4	9	11
	Es una copia que no cura	4	6	3	5	6	9
	Sensación de bienestar desigual	8	8	4	8	6	6
	Calidad es que cure – no hace lo mismo	6	8	3	4	4	8
Total			22		21		34
	Auxiliar de droguería	3	5	1	1	2	4

Fuentes de información	Consulta en Internet	3	5	7	8	7	11
	vademécum	0	0	2	4	1	1
	Profesional Médico	5	7	8	9	8	9
	Inserto del medicamento.	0	0	0	0	1	1
	Profesional Farmacéutico	1	2	1	2	0	0
Total			19		24		26
Desconocimiento del término Medicamento genérico	Producto Desconocido	7	10	4	5	4	4
	No entendimiento del término	6	7	5	6	2	6
	Necesidad de información	8	9	2	5	3	8
Total			26		16		18
Desempeño Terapéutico	Menos Desempeño						
	No hace lo mismo	4	7	2	4	2	3
	Poco efecto	5	8	6	7	3	5
	Bajo precio – no sirve	5	6	5	5	3	5
	Total		23		16		13
	Mismo Desempeño						
	Funciona igual que de marca/pionero mismo/a (efecto/medicamento)	2	3	6	7	3	3
	Bajo precio - igual efectividad	4	5	6	6	3	4
	Total		10		19		14
Seguridad - Riesgo de aparición de RAM.	Misma Seguridad						
	Da lo mismo - Químicos	0	0	1	2	0	0
	Son igual de seguros	2	4	2	4	5	5
	Indiferencia	4	5	5	6	6	6
	Total		9		12		11
	Más inseguro						
	Precio bajo - Inseguridad	2	6	1	1	3	4
	Produce más efectos adversos	6	7	2	4	1	3
Total		13		5		7	
Mediación del Gobierno y Agencias Reguladoras	Confianza en el Gobierno y Agencias Reguladoras						
	INVIMA como ente regulador	2	2	1	3	3	4
	Gobierno como agente de control	3	3	3	4	2	7
	Control de precios	2	3	3	4	2	2
	Total		9		11		13
	Desconfianza en el Gobierno y Agencias Reguladoras						

Desconocimiento del INVIMA	4	7	2	2	3	3
Presencia de corrupción	5	6	3	5	4	5
Total		13		7		8

Tabla 26: Resultados entrevistas en los pacientes adultos polimedicados por Institución. Elaboración propia.

- **Resultados de Entrevistas Institución A.**

Para los pacientes de la primera institución, las categorías que más resaltaron fueron la de **Mala calidad - Técnica, desconocimiento del término, Menos Desempeño** y la subcategoría **Más Inseguro**. En ese orden, para los pacientes de la primera institución prevalece un saber de los pacientes que orienta **al medicamento genérico como un producto desconocido que no cumple los mismos estándares de calidad que el de marca ni tiene el mismo efecto terapéutico que produce más efectos adversos**. Al ser elementos recurrentes en los resultados se pueden empezar a tener nociones sobre el núcleo figurativo del medicamento genérico para los pacientes.

- **Resultados de Entrevistas Institución B.**

En contraste con los pacientes de la primera institución, las categorías predominantes para el segundo hospital fueron Asequibilidad y misma efectividad, **por lo que en este caso los pacientes ven al medicamento genérico como un producto de menor costo que presenta los mismos efectos terapéuticos que su contraparte de marca/pionero**.

- **Resultados de Entrevistas Institución C.**

Las categorías que sobresalieron para la tercera institución fueron **Mala calidad – Efectividad y Fuentes de Información**. De lo anterior se puede decir que para el Hospital C **el medicamento genérico es destacado como un producto de mala calidad, pero vista como la capacidad de estos productos para alcanzar la meta terapéutica. Se destaca el interés de los pacientes por usar diversas fuentes de información a la hora de ilustrarse sobre medicamentos**.

Según las entrevistas semiestructuradas se corrobora que el medicamento genérico es visto como un producto que es de menor costo y asequible que favorece el acceso a la salud, que está enmarcado en dos posiciones opuestas: Para algunos pacientes el medicamento genérico funciona igual que los de marca, mientras para otros no presentan los mismos efectos terapéuticos que su contraparte.

Se presenta igualmente un ámbito dual para la seguridad del medicamento siendo predominante que el medicamento genérico es igual de seguro a los de marca, para unos pocos pacientes dicho producto es más inseguro.

6.2.4. Resultados de los Grupos Focales.

Se concluyó el trabajo de campo con dos grupos focales que fueron conformados en dos conjuntos de 11 y 8 participantes. Algunos cuidadores familiares y pacientes/cuidadores familiares estuvieron presentes. La edad promedio de los participantes era de 48 años, 6 de ellos tienen estudios universitarios, 2 técnico, 4 de secundaria y 2 de primaria. Tres participantes fueron de género masculino y 8 femenino para la primera sesión, mientras que para la segunda asistieron 5 mujeres y 3 hombres. El primer grupo tuvo una duración de 48 minutos y el segundo 50 minutos. En la tabla 27 se muestran las categorías encontradas en los grupos focales. Se encontraron las mismas categorías previas, fortalecidas con algunos elementos diferentes:

Categoría	Ejes temáticos	Número de sujetos	Frecuencia
Producto más económico - Asequible	Acceso a la salud	6	8
	Más barato	8	9
	Precio rebajado	5	8
Desconocimiento del término Medicamento Genérico	No conocer el término	4	6
	Medicamento extraño	2	3
Calidad del Medicamento Genérico	Subcategorías:		
	Menos calidad técnica que el Medicamento de marca/pionero		
	Producto incompleto o "chiviado"	3	5
	Producto falsificado	2	4
	Empaque dudoso – no atractivo	2	3

	Misma calidad técnica que el de marca/pionero Cumplir con lo que dice el empaque, es igual al de marca	6	5
	Calidad como efectividad Alcanzar la meta terapéutica	4	6
Desempeño Terapéutico	Subcategorías: Mismo Desempeño que el de Marca/Pionero Produce los mismos efectos terapéutico del producto pionero/marca	1	3
	Sólo funcionan en enfermedades no graves	2	3
	Menor Desempeño No produce los mismos efectos comparado al producto de marca	6	7
	No usarlos en enfermedades graves	1	2
Seguridad - Riesgo de aparición de RAM	Subcategorías Misma seguridad que el de Marca/Pionero Es lo mismo	2	3
	Indiferencia	6	6
	Desconocimiento de RAM	1	2
	Menos PA – no peligroso	2	3
	Menos Seguridad que el de Marca/Pionero Produce más efectos adversos leves	2	3
	Al no ser original es más peligroso	2	2
	Producto desconocido más peligroso	2	3
Fuentes de Información	Profesionales médicos	8	9
	Profesionales especialistas	4	5
	Auxiliar de Droguería	3	4
Mediación del Gobierno y Agencias Reguladoras. (Emergente)	Confianza en el Gobierno y Agencias Reguladoras Control del gobierno en asegurar la salud	3	3
	Control de precios	1	2
	Vigilancia de los medicamentos por INVIMA	1	3
	Desconfianza en el Gobierno y las Agencias Reguladora. Corrupción de las autoridades	3	4
	Medicamentos genéricos a EPS	2	2
	Desconocimiento del INVIMA	2	3

Tabla 27: Categorías encontradas en los grupos focales. Elaboración propia.

Los pacientes iniciaron su presentación indicando tiempos de consumo de sus medicamentos, oscilando entre 5 a 10 años en el ejercicio de consumo, algunos manifestaron ser adherentes al tratamiento en el consumo del medicamento mientras que otros argumentaron que por cuestiones diversas (descuido, jornada laboral, edad avanzada) olvidaban la toma del medicamento.

En el momento de indagar a los pacientes sobre el concepto del medicamento genérico, 4 pacientes manifestaron no conocer del producto, 6 usuarios indicaron que es un medicamento más barato pero que no hacía los mismos efectos terapéuticos que el *original*. Un paciente expresó que lo usaba para patologías “no graves”, pero en otras de mayor gravedad prefería usar el de marca.

Se encontraron opiniones divididas respecto a la calidad de los medicamentos genéricos, para 4 consumidores la calidad era sinónimo de efectividad, mientras que en 6 testimonios la calidad se manifestaba en que la información contenida en el empaque del producto debía ser verdadera. Llama la atención que 2 pacientes mencionaron que el medicamento genérico tenía un efecto terapéutico igual que los de marca, pero preferían comprar o exigir la entrega del medicamento de determinado laboratorio conocido, mientras que rechazaban productos de otras casas farmacéuticas por su desconfianza en la apariencia física y aspecto estético del empaque.

Las fuentes de información fueron tema de discusión. Cinco pacientes declararon que el médico era la principal fuente de consulta, no obstante, algunos de ellos sentían que el tiempo dedicado en la cita médica era muy poco, también percibían que la información suministrada era incompleta y no satisfacía sus necesidades. Otra situación se dio con un paciente quien manifestó que el pediatra no le recomendaba medicamentos genéricos, incluso le indicó la marca que debía conseguir.

Otros usuarios expresaron que consultaban a los encargados de las droguerías y manifestaron su confianza en aquellos funcionarios, lo cual puede ser preocupante, dada la formación de dichos auxiliares puede ser insuficiente para orientar a los pacientes en términos de salud.

Al explorar el aspecto del riesgo de RAM de los medicamentos genéricos predominó un ambiente de confianza hacia dichos productos. Seis participantes que llevaban consumos prolongados en sus terapias percibieron que no hay diferencias de seguridad entre productos. Se destaca el caso de un paciente quien expresó que el medicamento

genérico, al no tener la misma composición que el de marca/pionero no se curaría y por lo mismo no produciría las mismas RAM. En 4 testimonios, los pacientes expresaron que los genéricos producían más RAM que los de marca/pioneros. Al explorar las razones de su respuesta argumentaban que por no conocer el producto no generaba confianza en el mismo o por no ser lo mismo que el *original* sentían que consumían algo desconocido que podría generar un daño en el organismo.

Al indagar sobre el papel de INVIMA y el Gobierno, algunos pacientes indicaron que no sabían del INVIMA, otros, por el contrario, refirieron conocimiento y a su vez desconfianza en la entidad a raíz de noticias de corrupción presentadas en los medios de comunicación televisivos al momento de realizar la discusión:

“Porque, según lo que yo estuve escuchando en noticias, qué día. El INVIMA estuvo aprobando unos medicamentos que no eran, que eran inclusive dañinos para el organismo”. B-08.

Un participante manifestó que las EPS entregan productos genéricos mientras que los de marca eran entregados en casos de medicina prepagada o servicios complementarios, información que fue confirmada por otro usuario alegando el bajo precio de los productos.

Al finalizar las sesiones de grupos focales, los pacientes se acercaron a aclarar dudas respecto a los medicamentos genéricos, fuentes de información adicionales o indagar si una determinada marca de laboratorio era de confianza a la luz de los productos que ellos consumían. En ese sentido, los grupos focales permitieron la generación de un ambiente de confianza, participación e interés de los pacientes en torno al medicamento genérico.

Para los pacientes participantes en los grupos focales, el medicamento genérico presenta elementos comunes a los encontrados con las técnicas cualitativas anteriores, persistiendo la visión de éste como un producto más económico que permite alcanzar la salud. Persiste la dualidad entre otros saberes como en torno

a su efectividad, seguridad y la concepción de la calidad. También se entiende que es un producto que debe estar vigilado por el gobierno y el INVIMA a pesar de la desconfianza hacia dichas instituciones.

6.2.5. Representación Social del Medicamento Genérico, Núcleo Figurativo y Campo Representacional.

De acuerdo con Moscovici, entender los alcances del núcleo figurativo hace que en un mismo momento se evidencien los significados que hacen parte de la representación. Así, el núcleo figurativo muestra el modelo en el que se basan los grupos para discutir el fenómeno representado, y otros fenómenos relacionados con éste (125).

La Representación Social del medicamento genérico se conformaron de varios significados. Estos se consolidaron como resultado de la suma de procesos activos de asimilación y acomodamiento de formas de conocimiento preexistentes que conforman su núcleo figurativo propiamente dicho (125). En el siguiente apartado se describen las configuraciones que hacen parte del núcleo figurativo y campo representacional del medicamento genérico en los pacientes destacando aquellos elementos que orientan al consumo o al rechazo de los mismos.

- **Núcleo Figurativo y Campo Representacional del Medicamento Genérico Para los Pacientes en el Estudio.**

El primer núcleo figurativo es producto del trabajo de campo, análisis de datos, identificación y definición de categorías y el trabajo interpretativo. Se presenta en la figura 15:

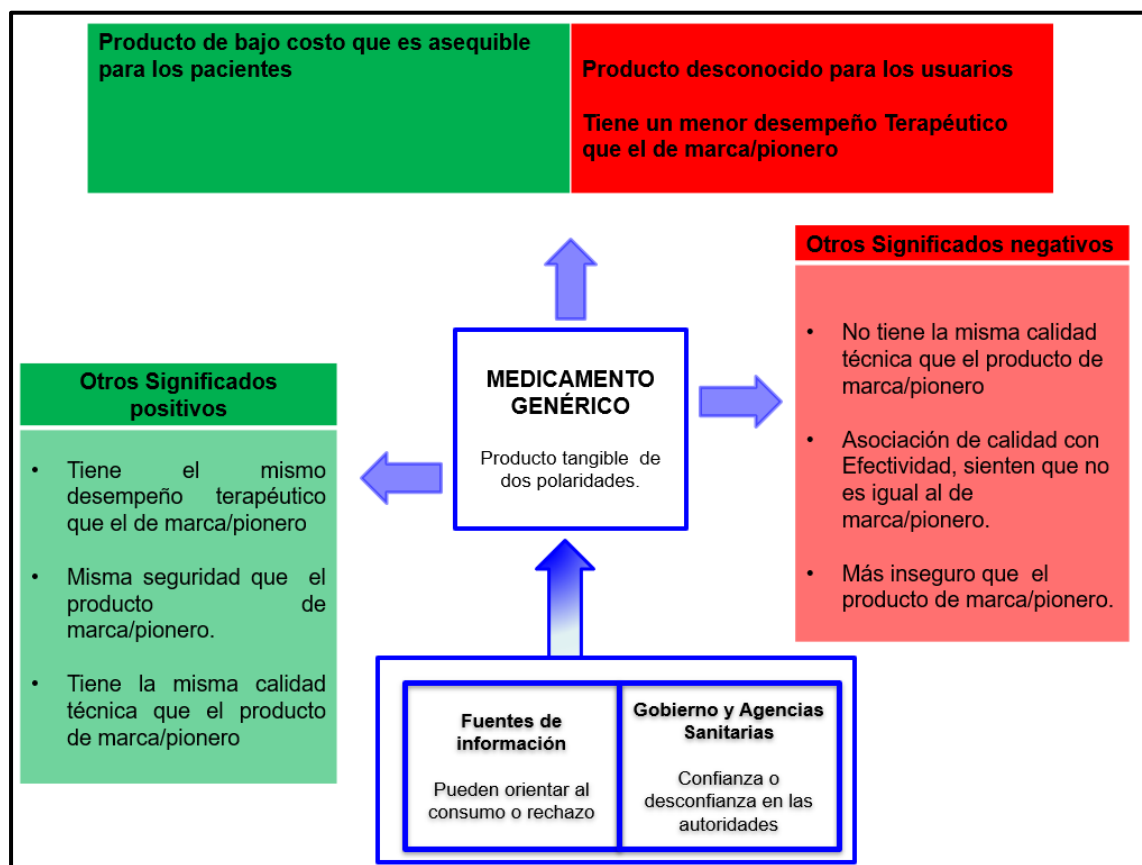


Figura 15: Núcleo figurativo y campo representacional del Medicamento Genérico para los pacientes participantes en el estudio. Elaboración propia.

En el centro del esquema se encuentra un cuadro con el objeto a representar que es el medicamento genérico. Se describe como un elemento con materialidad y de significados opuestos. Del medicamento genérico se desprenden tres líneas azules que señalan las diferentes representaciones del objeto central. En la parte superior se ubican los componentes más sólidos de la representación²⁹ discriminados por colores, en verdes los elementos positivos (**producto más económico que es asequible para los**

²⁹ Si bien el enfoque procesual fue el adoptado para la investigación, la organización y categorización de los datos permitieron identificar elementos estructurales de la representación, en ese sentido las categorías y significados de **Producto más Económico - Asequible para los pacientes** y **Producto Desconocido / Menor Desempeño Terapéutico** fueron las de mayor frecuencia en los resultados obtenidos por lo que se ubican en la parte superior del eje constituyendo lo que sería el núcleo central.

pacientes) y en rojo los negativos (**producto desconocido / menor desempeño terapéutico**).

Hacia la derecha se localizan otros significados negativos del medicamento genérico (**menor calidad técnica, calidad vista como efectividad, y más Inseguro**), ubicados en rojo y a una altura superior comparada a la información de la parte izquierda. Esto se debe a que su frecuencia de aparición fue mayor.

En la parte izquierda se ubican los elementos positivos del medicamento genérico (**mismo desempeño terapéutico, misma seguridad y calidad**), diferenciados en verde y a una altura menor comparado con los cuadros de la derecha³⁰.

En la zona inferior se sitúan las dos categorías de análisis (**fuentes de información y mediación del gobierno – agencias reguladoras**) de las que se desprende una línea azul en degradé que se dirige al objeto representado ya que éstos pueden influir en la construcción de los significados del genérico ya sea de forma positiva o negativa.

Es así como se puede establecer que **el medicamento genérico es concebido como un producto tangible representado en dos polaridades que manifiestan significados positivos y negativos que pueden orientar la aceptación o rechazo de los mismos.**

- **Núcleo Figurativo y campo Representacional que Orienta a la Aceptación del Medicamento Genérico para los Pacientes en el Estudio.**

El segundo núcleo figurativo que contiene los elementos positivos que orientan a la aceptación de los genéricos se muestra en la figura 16:

³⁰ Los significados de la izquierda y derecha del diagrama constituyen los elementos periféricos de la representación se si verán desde el enfoque estructural.

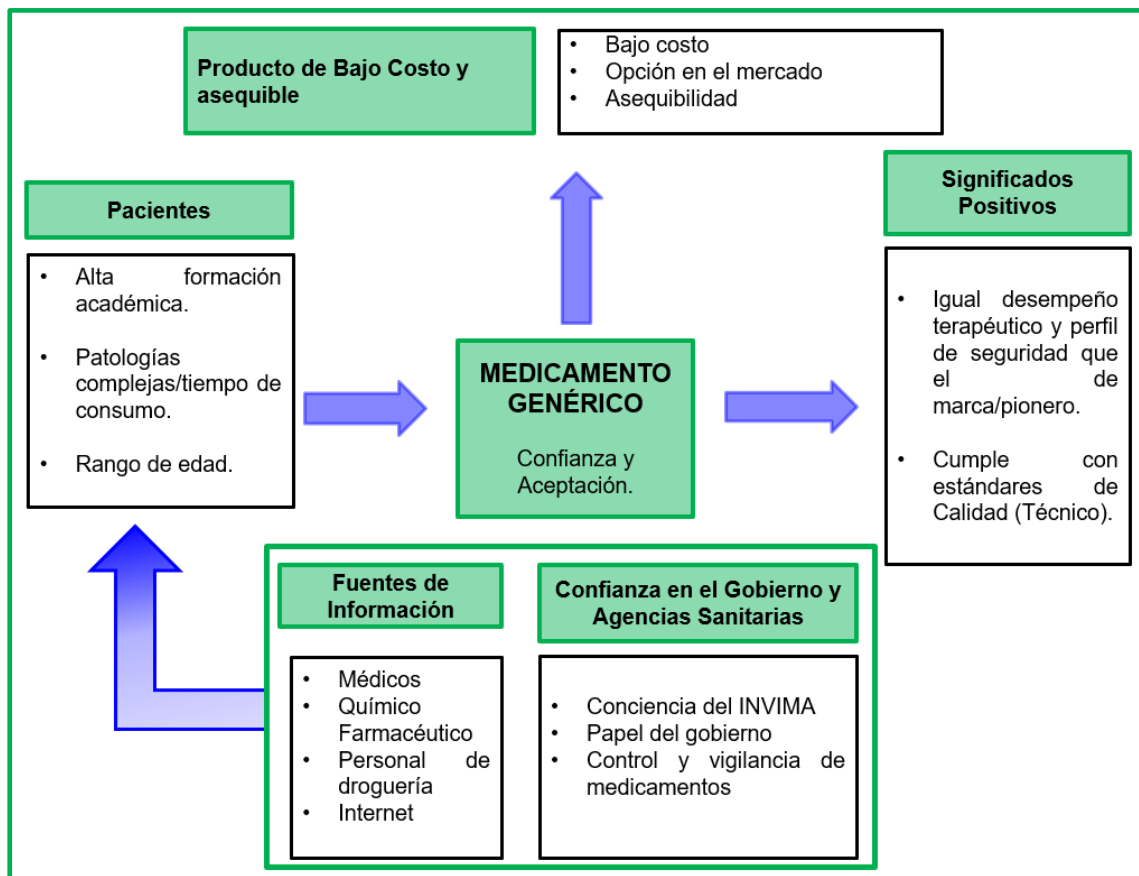


Figura 16: Núcleo figurativo que orienta al consumo del medicamento genérico. Elaboración propia.

En el centro del gráfico se ubica el medicamento genérico en un saber que se enfoca en la **Confianza y Aceptación**, de allí se desprenden dos flechas en azul que indican los significados favorables del medicamento genérico. La primera línea se dirige a la parte superior del dibujo y ubica al medicamento genérico como un **producto más económico que es asequible para los pacientes** en verde, categoría que conforma el componente más importante de este núcleo.

La segunda línea converge a la parte derecha del gráfico donde se hallan los saberes positivos del medicamento (**desempeño terapéutico, calidad técnica, y misma seguridad**). En la parte izquierda del gráfico se ubica el cuadro de los **pacientes**, cuyas características (formación académica alta, que han consumido medicamentos por varios años o de patologías complejas, y de rangos de edad bajos) se presentaron en

consumidores que más palabras o discursos favorables evocaron respecto al medicamento genérico, razón por la cual surge una línea azul que apunta al centro del esquema.

En la parte inferior se encuentran elementos adicionales (**confianza en el gobierno/agencias sanitarias y fuentes de información**) que pueden influir positivamente a los pacientes a aceptar y consumir los medicamentos genéricos, razón por la cual se conectan con una línea azul en degradé.

A manera de conclusión en este núcleo **el medicamento genérico se representa como un producto de bajo costo que es asequible, alcanza la meta terapéutica, es seguro y cumple estándares de calidad.**

- **Núcleo Figurativo y campo Representacional que Orienta al Rechazo del Medicamento Genérico para los pacientes en el estudio.**

El tercer núcleo figurativo que contiene los elementos negativos que orientan al rechazo de los genéricos se evidencia en la figura 17:

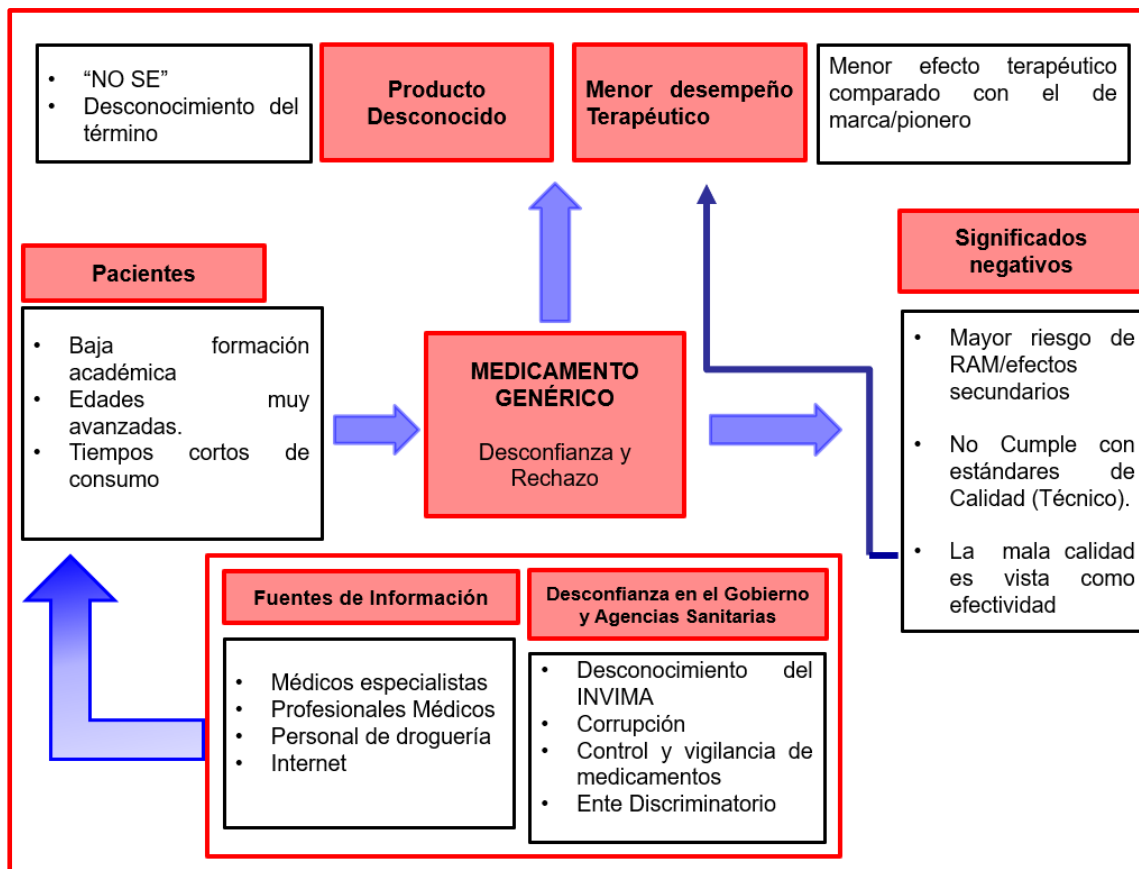


Figura 17: Núcleo Figurativo que orienta al rechazo del Medicamento genérico. Elaboración propia.

El diagrama conserva las mismas líneas conectoras mostradas en el segundo núcleo, no obstante, los elementos que lo constituyen son opuestos, presentan más categorías y una relación entre significados.

En este caso el componente central del núcleo se definió bajo la polaridad orientada a la **Desconfianza y Rechazo**, del que se desprenden dos líneas azules correspondientes a los significados negativos del medicamento genérico. La primera línea señala la parte superior del esquema donde se muestra el significado más fuerte de la representación (**producto desconocido**), en la que la mayoría de los pacientes no identifican el concepto, por lo que la referencia converge a un "NO SE". Esta dificultad para hablar del medicamento genérico manifiesta una desconfianza o temor a lo desconocido que podría no motivar su uso. Un significado adicional que se ubica en la misma zona del

gráfico (**menor desempeño terapéutico**) indicando que para los pacientes, el genérico no tiene la misma efectividad que el de marca/pionero.

La segunda línea se direcciona a la parte derecha del dibujo donde se hallan otros elementos negativos (**mayor probabilidad de producir RAM, incumplimiento de estándares técnicos de calidad**). En la misma zona aparece un nuevo elemento (**mala calidad como efectividad**) que refuerza la categoría de menor desempeño y se conecta con la línea azul oscura.

En la parte inferior se ubican dos categorías (**Fuentes de Información, La Desconfianza en el Gobierno y Agencias Sanitarias**) que juegan un papel muy importante en la dimensión de la representación al influir en los pacientes en la conformación de la representación. Nuevamente surge una línea azul en degradé que apunta hacia los pacientes.

En la parte izquierda del núcleo se encuentran **los pacientes**, cuyas características (pacientes de edad avanzada, baja formación académica, y tiempos cortos de consumo de medicamentos) podrían inferir negativamente a los pacientes a rechazar y desconfiar de los medicamentos genéricos

De esta forma **el medicamento genérico también es representado como un producto desconocido que no tiene el mismo desempeño terapéutico, calidad técnica ni seguridad que los de marca/pionero.**

De este modo, se describieron los resultados para los pacientes adultos polimedicados en tres instituciones, luego de su comprensión y análisis se establecieron 3 núcleos figurativos –uno para cada objetivo específico- a partir de los cuales se construyeron las Representaciones Sociales de los grupos de pacientes y su organización.

7. Capítulo 7: Discusión.

“El lenguaje es a la vez, instrumento y objeto de la investigación social” Jesús Ibáñez

Según los objetivos propuestos y resultados obtenidos, la discusión se divide en dos partes: En primer lugar, se analiza el desarrollo de la Revisión Sistemática, desde los distintos hallazgos obtenidos, la utilidad para el trabajo de campo e implicaciones metodológicas. En segundo lugar, se aborda el análisis interpretativo de los resultados obtenidos a la luz de las Representaciones Sociales del medicamento genérico que tienen los usuarios.

7.1. Sobre la Revisión Sistemática.

7.1.1. Estrategia de Búsqueda.

Como lo expresa Higgins, una revisión sistemática busca

“reunir toda la evidencia empírica que cumple unos criterios de elegibilidad previamente establecidos, con el fin de responder una pregunta específica de investigación” (146) p. 12.

En la presente revisión se tuvieron en cuenta elementos de la Fundación Joanna Briggs ya que una revisión cualitativa presenta características que difieren en apartados metodológicos a las revisiones de tipo cuantitativo de la Colaboración Cochrane. Es de

resaltar que en ese aspecto se siguió todo el rigor metodológico para así recuperar la mayor cantidad de referencias posibles.

Teniendo en cuenta lo anterior, fueron más los estudios encontrados a nivel cualitativo en comparación con la revisión hecha por Dunne en 2016 (4). La autora recuperó 57 estudios cuantitativos y 15 cualitativos, indicando predominio del enfoque cuantitativo sobre el cualitativo. Se destaca que en la revisión de Dunne no se encontraron estudios que incluyeran la Teoría de las Representaciones Sociales, por lo que la presente revisión puede considerarse como una actualización y complemento a la ya realizada por la autora. Es de señalar que la búsqueda se realizó nuevamente en 2019 para indicar alguna referencia nueva y al filtrar por fecha no se encontraron nuevos resultados. Es posible que a la fecha se hayan publicado nuevos estudios, por lo que se aclara que la investigación sólo abarca estudios en las fechas indicadas en la metodología siendo una de las etapas de la experiencia.

Por otro lado, se emplearon diversas bases de datos con el fin de ser lo más exhaustivos posibles, destacando que se incluyeron fuentes de información sobre psicología y salud pública. A pesar de ello, persistió el bajo número de referencias recuperadas. Se exhorta a realizar más trabajos exploratorios en aras de complementar resultados y fortalecer el conocimiento en este campo.

Un aspecto a resaltar en la búsqueda fue que la expresión “Representaciones Sociales” no se encontraba indexada como término MeSH en la base de datos Medline ni aparecía en el Tesouro de la UNESCO, por lo que se optó por usar sinónimos en su búsqueda. Para las bases de datos restantes no se presentaron otras dificultades a destacar.

7.1.2. Resultados Obtenidos en la Revisión Sistemática.

- **Autor Principal y Profesiones.**

La mayoría de las publicaciones fueron realizadas por farmacéuticos. Esto se esperaba debido a que en su campo de acción el medicamento genérico es tema de interés. El fenómeno también se podría explicar por las controversias dadas alrededor este tipo de

productos. Médicos y enfermeros también publicaron al respecto, evidenciando la interdisciplinariedad con la que se pueden abordar estos temas de investigación. Al tratarse de publicaciones de tipo cualitativo se esperaba una mayor participación de profesionales de ciencias sociales. Sin embargo, sólo dos referencias halladas tuvieron como autor principal un psicólogo y un antropólogo respectivamente.

Dada la complejidad de este tipo de temas, se anima a los investigadores en diferentes áreas del conocimiento a que realicen estudios con un enfoque más interdisciplinar. Sería interesante explorar el fenómeno usando otras teorías o constructos que exploren desde otros enfoques la naturaleza del medicamento genérico y su relación con los pacientes.

- **Número y Tipo de Pacientes.**

Sólo una publicación hecha por De Carvalho y colaboradores manejaron un grupo de 400 participantes (198), que es poco usual en investigaciones cualitativas por la gran cantidad de información que un solo individuo puede suministrar. Lo anterior puede ser explicado por la técnica de red de asociación, una herramienta rápida en ejecución. Las demás publicaciones no superaron los 100 participantes, siendo congruente con las características propias de estudios cualitativos.

Respecto a los participantes de los estudios, en todos los casos se trataron de pacientes adultos, algunos de ellos formaban parte de programas de pacientes crónicos mientras que en otras referencias los participantes eran ambulatorios, o personas del común que no consumían medicamentos con frecuencia. Adicionalmente se incluyeron pacientes de ambos sexos de manera indistinta.

- **Año de Publicación.**

Resultó llamativo que el primer estudio recuperado fue hecho en 2005, lo cual podría explicarse por ser un enfoque de investigación diferente, sin embargo se esperaba encontrar estudios con más antigüedad por la utilidad que se le ha dado a la investigación

cualitativa. Las investigaciones más recientes fueron en 2016 posiblemente por el momento de ejecución de la búsqueda.

- **Idioma y país de las Publicaciones.**

El inglés fue el idioma predominante en la mayoría de las publicaciones. Sólo 5 países de las referencias son angloparlantes mientras que el resto de los países cuentan con su lengua propia. Este hallazgo es esperado ya que el inglés es el más usado en el ámbito científico. Sólo una de las publicaciones se realizó en Francia (201), lo cual llama la atención porque la Teoría de las Representaciones Sociales tuvo su origen en dicho país, por lo que se esperarían más referencias en dicho lugar.

- **Tipos de Medicamentos Abordados en las Publicaciones.**

Fue llamativo que en la mayoría de los estudios no se especificó el tipo de medicamentos que consumieron los pacientes. Lo anterior puede ser explicado debido a que los pacientes eran ambulatorios y fueron reclutados en farmacias o droguerías, o no eran consumidores frecuentes de medicamentos. Solo tres referencias indicaron el tipo de medicamento. En las otras referencias se reclutaron pacientes cuyos medicamentos son característicos de enfermedades crónicas, hallazgos que son esperados ya que en este tipo de programas es más probable encontrar pacientes que hayan consumido genéricos en su tratamiento. Estudios futuros podrían centrar esfuerzos en estratificar grupos farmacológicos y así establecer posibles diferencias de percepción del medicamento genérico en los pacientes.

- **Métodos y Técnicas Cualitativas Empleadas.**

El método cualitativo más empleado fue el interrogativo, empleando como técnica la entrevista semiestructurada, usualmente empleada para situaciones de índole fenomenológico y que favorece la interacción investigador-paciente. Otras técnicas emplearon grupos focales que resultan ser igualmente pertinentes en los campos de la farmacia ambulatoria. Tres referencias (198,199,202) emplearon la estrategia de red de asociación, lo cual se explica ya que las investigaciones fueron realizadas usando la Teoría Representaciones Sociales. Sólo dos publicaciones hechas por Goncalvez, Patel

y colaboradores (192,203) emplearon la multimetodología cualitativa consistente en la red de asociación y entrevista semiestructurada, la cual se infiere que fue usada como criterio de triangulación. Sólo una publicación empleó el método narrativo usando la técnica del incidente crítico (186). Es interesante que esta técnica podría ser explorada a futuro para identificar la zona silenciosa de la representación ya que se basa en discursos que pueden comprometer aspectos sensibles para los pacientes.

- **Sobre la Meta-agregación y Análisis de Contenido.**

La estrategia de meta-agregación permitió agrupar los resultados de las diferentes publicaciones y establecer las categorías comunes. La confiabilidad de los hallazgos, la veracidad de las categorías encontradas y la credibilidad de la interpretación del investigador se garantizó mediante el análisis de credibilidad. Igualmente, la revisión sistemática permitió la elaboración de los guiones para entrevista y grupos focales y el panel de expertos les hizo ajustes. De esta manera se garantizó que los instrumentos permitieran recopilar la información necesaria y suficiente para la exploración de las Representaciones Sociales en los pacientes.

Las categorías halladas en la revisión dieron cuenta de una problemática en la aceptación en medicamentos genéricos. Estas categorías fueron contrastadas con las halladas en el trabajo de campo por lo que permitió tener un panorama para la ejecución de la investigación.

Por último, se destaca que en esta revisión sistemática se encontraron pocos estudios cualitativos con un total de 23 referencias, por lo que se exhorta a los investigadores a desarrollar más estudios de esta naturaleza y contrastar sus resultados con otros paradigmas de investigación. Lo anterior permitiría identificar nuevas rutas de intervención para promocionar el uso de medicamentos genéricos y desmitificar algunos prejuicios en torno a éstos.

7.2. Sobre las Representaciones Sociales del Medicamento Genérico.

Se relacionarán aspectos como, pacientes del estudio, retos metodológicos, categorías encontradas, el análisis interpretativo e importancia de las Representaciones Sociales, triangulación de resultados, aplicación de la teoría en los EUM, e implicaciones para la política farmacéutica. Se termina el apartado resaltando otros hallazgos distintivos.

7.2.1. Participantes del Estudio.

La población de interés para el estudio fue conformada por pacientes adultos polimedicados debido a que según Fulton y Allen (208) más del 50% de los pacientes presentan dos o más enfermedades crónicas que pueden llevar a la polimedicación (209). Esta condición favorece en ellos una interacción mayor con los medicamentos y aumenta la probabilidad que éstos sean genéricos.

La mayoría de los pacientes involucrados en el estudio estaban entre 40 a 60 años (64,7%), lo cual es esperado ya que pacientes jóvenes no son susceptibles de consumir una gran cantidad de medicamentos. Se resalta la importancia de explorar en futuras investigaciones los significados y emociones que este tipo de pacientes puedan mostrar frente al medicamento genérico.

Lo anterior también puede explicarse en parte porque se hicieron las solicitudes a varios hospitales pero sólo tres accedieron a hacer el estudio, lo cual puede representar barreras en el contexto investigativo. La mayoría de las instituciones no dieron respuesta o ésta no fue favorable. A pesar que se hizo el estudio en sólo tres instituciones, el empleo de saturación de resultados, la triangulación de metodologías y comparación con datos previos dan validez a los resultados obtenidos. Aun así, se sugiere que en futuras investigaciones se realice la investigación en otras instituciones, con otros tipos de pacientes incluso que no sean polimedicados, para así explorar otros discursos y significados de pacientes que no sean consumidores frecuentes de medicamentos. De esta manera los resultados obtenidos deben manejarse con cautela ya que no representan a la totalidad de la población.

Sobre los tipos de medicamento empleados concuerdan con los largos tiempos empleados en el consumo, como se observa en la tabla de características sociodemográficas y farmacológicas de los participantes se aprecia que la mayoría de los pacientes consumen analgésicos o antiagregantes plaquetarios, estando acetaminofén y ácido acetilsalicílico respectivamente como los principales medicamentos empleados por los pacientes, resultado esperado por la alta demanda de éstos. Otros involucrados fueron antihipertensivos, dislipidémicos y agentes hormonales, resultado que se corrobora por ser medicamentos característicos de los pacientes polimedicados.

7.2.2. Métodos y técnicas Cualitativas aplicadas.

Se planteó una multimetodología cualitativa interpretativa de enfoque procesual, lo anterior teniendo en cuenta que varios autores han manifestado que las investigaciones de tipo cualitativo permiten profundizar y comprender las construcciones de significado, en palabras de March y colaboradores:

“conocer cómo la población y los individuos interpretan la salud y la enfermedad y, por tanto, poder explicar determinados comportamientos, miedos y rechazos, adhesión a personas o tratamientos, dudas, temores, satisfacción e insatisfacción...” (144) p. 464.

El presente estudio implicó el uso de técnicas cualitativas diversas como criterio de científicidad. Se siguió un orden lógico empezando con técnicas individuales y culminar con los grupales para no inducir los discursos de los pacientes. Esto permitió explorar las construcciones de la realidad en su cotidianidad, y explicar aspectos comportamentales de los pacientes y su experiencia con los medicamentos (144).

Las estrategias metodológicas constituyeron un reto. En algunos casos la interacción del investigador con el paciente se dificultó por las edades avanzadas teniendo que usar herramientas de lenguaje, ejemplos sencillos y acompañamiento del químico farmacéutico encargado de la consulta de atención farmacéutica y así tener facilidad de

acceder a sus discursos. Se presentó una dificultad adicional con las redes de asociaciones, pues algunos pacientes no sabían leer ni escribir por lo que el investigador, el acompañante o el químico farmacéutico tuvieron que escribir las palabras que los pacientes evocaban, también fue útil la ayuda de los cuidadores en las situaciones donde era necesario.

Las redes de asociaciones fueron las herramientas de más rápida aplicación por la sencillez en su ejecución. Sin embargo, algunos pacientes escribieron un número menor de palabras al solicitado al momento de diligenciar el formato debido al desconocimiento del término. Otro aspecto a resaltar es que por este método no se identificaron las categorías de **Fuentes de Información** ni el **Riesgo de RAM** siendo imperativo el uso de otros métodos para validar y complementar resultados.

En las entrevistas se favoreció la interacción investigador-paciente, ya que se efectuaron en el marco de la consulta atención farmacéutica. El acompañamiento del químico farmacéutico fue determinante para acceder al paciente y así obtener sus discursos en torno al medicamento genérico, debido a que algunos pacientes en sus inicios sentían que el ejercicio era una actividad evaluativa más no académica. Un obstáculo adicional se dio cuando varios pacientes no accedieron al ejercicio interrogativo, resultados reflejados en las diferencias entre la cantidad de redes de asociaciones y entrevistas, situación que se podría explicar porque los pacientes en el área de consulta externa expresaban su preocupación por no poder asistir a su cita médica o en otras situaciones no participaron porque sólo se dirigieron a la institución a reclamar los medicamentos prescritos o porque en hospitalización no tenían un estado de ánimo favorable para participar. La literatura (152,210) sugiere que las entrevistas deben llevarse a cabo en un espacio cerrado que no posea distractores y que el sujeto no presente situaciones ajenas que puedan perturbar su tranquilidad y así evocar discursos incompletos o poco confiables (152) por lo que en estas situaciones no favorecieron la aplicación de la técnica.

Los grupos focales permitieron un acercamiento grupal de los pacientes, aunque en principio algunos de ellos se mostraron temerosos de emitir sus discursos, conforme la

discusión fue avanzando, los participantes fueron más accesibles para dar información en torno a sus experiencias con el medicamento genérico, lo que favoreció explorar nuevos discursos que fueron complementarios a los hallazgos detectados por otras técnicas y fortalecieron las categorías y representaciones encontradas.

A nivel ético no se presentaron dificultades en la ejecución de la investigación. Se resalta que un investigador se enfrenta a circunstancias en que se requiere de precauciones adicionales a una investigación cuantitativa para salvaguardar la intimidad de los participantes. El anonimato casi siempre es imposible en este tipo de investigaciones, porque en muchos casos, el investigador incide profundamente en la vida de los sujetos y suele invadir la privacidad de los participantes, situación que se acentúa si la experiencia implica compartir experiencias en torno a sus patologías de base y farmacoterapia correspondiente. Algunas condiciones están enmarcadas por un fuerte estigma social, situación se dio con algunos pacientes portadores de VIH, con diagnóstico de cáncer, depresión, o enfermedades autoinmunes. Fue por ello que se garantizó a los pacientes protección de sus datos e intimidad. También se contó con la autorización del paciente, suministrando la información referente a la investigación de manera apropiada y clara que fuese entendible teniendo especial cuidado con aquellos de edades avanzadas. De esta forma, los pacientes accedieron a compartir sus discursos y experiencias.

7.2.3. Categorías Encontradas.

Se encontraron categorías que permitieron conocer el contenido de la Representación Social del medicamento genérico, dichas reflexiones se reforzaron con lo encontrado en la revisión sistemática.

- **Producto más Económico – Asequible.**

De las categorías más importante que orienta a la aceptación del medicamento genérico concordando con varios autores (188,198,200,203). Como se mencionó en el apartado conceptual, un medicamento genérico es más económico porque no ha tenido que

invertir esfuerzos en investigación y publicidad conservando siempre la misma calidad y efectos terapéuticos que su contraparte.

La categoría en mención se presentó tanto en la revisión sistemática como en las 3 técnicas cualitativas del trabajo investigativo. En la revisión sistemática, los autores refirieron en sus resultados que el medicamento genérico es más económico y por ende facilita el acceso, lo que conlleva a su vez un ahorro en el gasto farmacéutico. Dos referencias hechas por Patel y colaboradores (191,192) y otra por Piguet y colaboradores (193) indicaron en sus investigaciones que los pacientes pensaban que los genéricos eran más económicos por ser productos falsificados. Hallazgo que revela una aparente confusión entre legalidad y calidad. La publicación de Sewell y colaboradores (194) encontraron que los pacientes manifestaron que estos productos favorecen el acceso, pero que estaban destinados a poblaciones de bajos recursos.

Respecto a los hallazgos del trabajo de campo con los pacientes de Bogotá, la mayoría de los usuarios manifestaron que los medicamentos genéricos eran mucho más económicos que otros de marca/pioneros y por podían ser conseguidos más fácilmente:

“...Entonces el naproxeno, por ejemplo, el Apronax® vale un montón de plata, en cambio si tú compras el naproxeno solito te vale como tres mil pesos... Y me funcionaba igualitico que el otro...” B-08

Es interesante ver que en el discurso anterior que el paciente entrevistado se refiere al medicamento como su nombre de marca, mas no como el nombre DCI (naproxeno en este caso, un antiinflamatorio no esteroideo) comprobando que el paciente se apropia no de un medicamento sino de una marca.

La categoría de **Producto Más Económico – Asequible** se presentó con más frecuencia en la Institución B cuyos pacientes llevaban más de tres años de tratamiento con sus medicamentos. Su experiencia hace que estén familiarizados con opciones más baratas en el mercado y por ende, opten por ellas.

Llama la atención que para los participantes de Bogotá el bajo costo fue relacionado como un elemento positivo. La mayoría de los pacientes, en especial los de formación académica alta y largos tiempos de consumo de medicamentos identificaron el precio como forma de acceso.

- **Desconocimiento del Término Medicamento Genérico.**

Esta categoría es interesante ya que en la Teoría de Representaciones Sociales se busca que el objeto a representar sea conocido por los sujetos. Moscovici expresó que representar es un acto de volver a presentar un objeto previamente concebido. Jodelet lo sustenta así:

“Toda Representación Social es representación de algo y de alguien” (133) p. 475.

Para la experiencia, se encontró que esta categoría de desconocimiento fue uno de los componentes más fuerte en la representación, incluso formó parte del núcleo figurativo por sus altas frecuencias de apariciones en los resultados (tablas 22, 26 y 27), de hecho se intentó subsanar esta situación al delimitar el estudio a pacientes polimedicados por tener más probabilidad de acercamiento a los genéricos en su experiencia y aun así prevaleció la categoría en mención, por lo que este fenómeno podría incrementarse en consumidores ocasionales de medicamentos.

Si bien lo anterior pareciera un contrasentido para el estudio, se considera que esta situación es primordial por las implicaciones en la salud pública, ya que el no conocer el medicamento genérico dificultará la promoción de los mismos e implementar políticas públicas. De hecho, resultados similares se presentaron en los hallazgos de revisión preliminar mostrada en el Anexo 9.5 que relaciona estudios previos de la Teoría de Representaciones Sociales y genéricos en pacientes. Autores como Goncalves y Sobral (200,203) detectaron que los pacientes no sabían de los genéricos, resaltaron las palabras “producto desconocido” o “medicamento extraño”, o simplemente que “no entiende el concepto”.

Por lo anterior se considera que este aporte es de vital importancia ya que en el saber común de los pacientes no hay una figura de medicamento genérico en sus saberes, siendo una oportunidad para la construcción de una Representación Social en ellos.

Superada esta barrera se destacan algunas reflexiones respecto a esta categoría de desconocimiento. Se notaron dos situaciones a la hora de abordar a los pacientes sobre lo que pensaban que era un medicamento genérico, la primera donde algunos de ellos no tenían idea alguna al respecto y no habían escuchado el término previamente. La segunda en la que los pacientes evocaron discursos que no se acercaban a la definición técnica explicada anteriormente relacionada con la expiración de la patente o la DCI. En estos casos se refirieron al genérico como el “*medicamento que no es de laboratorio*”, o la frase “*no original*”, la cual confirma lo mencionado en el apartado conceptual donde la denominación de los medicamentos genéricos puede tener fines peyorativos al asociar a estos productos como copia.

Un caso similar ocurrió con un paciente quien expresó que el genérico era un producto “*no tan controlado*”. En el contexto de la salud los medicamentos controlados son aquellos denominados de control especial y monopolio del Estado, y se caracterizan por su potencial de producir adicción. Al pedir claridad en su respuesta, el paciente expresó que estos productos no eran vigilados por el gobierno. Un discurso adicional ocurrió con un paciente quien entendió que era un producto de origen natural. La información anterior fue suministrada por un auxiliar de droguería:

- *¿A quién le preguntaste sobre el medicamento?*

“En una droguería... Y me dijeron que es un poco más natural...” A-16

De lo anterior se revela un aspecto importante en la dimensión de la representación de la información, en este caso con el auxiliar de droguería, hallazgo expuesto en el núcleo figurativo del que se aborda en la categoría correspondiente.

Fueron dos casos aislados donde los participantes expresaron conocimientos sobre el medicamento genérico acercándose a la definición técnico- legal. Uno de ellos lo expresó como un medicamento sin marca:

“Cuando me hablan de un medicamento genérico me imagino un medicamento de bajo costo, laboratorio que fabrica y publicita principios activos no marcas registradas de medicinas” B-19

También se observó con un caso de un paciente quien indicó una aproximación al medicamento genérico como aquel que no tiene patente, conocimiento que acerca a la dimensión económica del apartado conceptual, el cual lo expresó:

“Pues yo tengo entendido que es que se vence el período en que las firmas tienen la patente. Entonces es por un período. Cuando se vence ese periodo entonces ya queda abierto y otros laboratorios pueden producirlos” B-18

Los dos testimonios anteriores fueron descritos por pacientes de alrededor de 30 años con un consumo de más de 3 años en sus medicamentos, lo que parece indicar que pacientes de edades jóvenes poseen saberes más consolidados, podrían tener acceso más fácilmente a fuentes de información e interés en empoderamiento de su enfermedad y tratamientos.

Terminando el apartado, la categoría de desconocimiento se presentó más en los pacientes de baja escolaridad que fueron recurrentes en la Institución A y de poco tiempo de consumo de medicamentos, lo cual podría explicarse en que un bajo nivel de formación académica que predominaba en los pacientes de dicha institución, lo cual se traduce en poca apropiación en temas de salud y medicamento y poco tiempo de consumo representa un incipiente proceso de empoderamiento de la enfermedad.

- **Desempeño Terapéutico.**

Se decidió nombrar la categoría con la palabra *desempeño* para evitar confusiones con otros conceptos como efectividad, eficacia o equivalencia terapéutica. En el desempeño se presentaron datos opuestos que hicieron necesaria la estructuración de dos subcategorías: **Mismo Desempeño que el de marca/pionero y Menor desempeño que el de marca/pionero**, siendo esta última uno de los componentes más sólidos de la representación junto con las categorías de precio-asequibilidad y desconocimiento. En la revisión sistemática el desempeño fue la categoría con mayores unidades frecuenciales presentadas para un total de 48 hallazgos convergiendo con lo encontrado en este trabajo.

En el trabajo de campo se encontró que la subcategoría **Menor Desempeño** fue la segunda categoría con unidades frecuenciales más altas (tablas 22, 26 y 28). Esta se presentó principalmente en la institución A, lo que podría deberse en parte por el nivel de escolaridad de los pacientes pertenecientes a la institución, así como posibles asociaciones con la calidad. También se presencié en discursos dados por pacientes de edades avanzadas. Por mostrar un ejemplo:

-Pues eso (el medicamento genérico) no me ha servido para la tensión, y lo mismo el acetaminofén, no me han servido para el dolor. A-02

Respecto a la subcategoría **Mismo Desempeño**, se presentó en menor medida que su contraparte reforzando que son más los significados negativos que rodean al medicamento genérico. En la institución B hubo mayor evidencia de esta categoría, al parecer porque sus pacientes de aquel hospital tenían un mayor grado de escolaridad.

También se detectaron algunos discursos relacionados con el mismo desempeño en el grupo de pacientes menores de 30 años y de aquellos que llevaban varios años de consumo que indicaron que el genérico funciona igual, lo que se podría explicar por el empoderamiento de la enfermedad y la facilidad de acceso a las tecnologías de información.

Para que un medicamento tenga efecto terapéutico exitoso se deben considerar muchos factores, tales como condiciones propias del paciente, otras patologías, y medicamentos. Aun así, se espera que un medicamento genérico funcione igual que el de marca, indistinto del precio ya que se trata del mismo medicamento con la misma composición y calidad. Por lo anterior resulta de interés la exploración de la categoría de desempeño dicha categoría y que la percepción de la efectividad del genérico es crucial para la aceptación y uso de los genéricos por parte de los pacientes.

Estos resultados concuerdan y se enlazan con la categoría calidad, como se explicará, la asociación de una mala calidad con el desempeño terapéutico puede explicar el origen de los discursos de los pacientes.

- **Calidad del Medicamento Genérico.**

La calidad fue una de las categorías más interesantes en la experiencia, siendo considerada uno los componentes más controversiales del medicamento genérico y que valió la pena explorar en los significados de los pacientes expresaron discursos conformando 3 subcategorías.

En la revisión sistemática se presentó la primera subcategoría **Misma Calidad – Técnica**, haciendo énfasis en que para algunos pacientes era vital la composición y cantidad del producto. En la subcategoría **Menos Calidad – Técnica** los pacientes sintieron dudas sobre la composición del producto indicando que los medicamentos genéricos podrían ser falsos, o no contener la misma composición que el de marca/pionero, indicando una mezcla entre conceptos involucrando un producto adulterado o fraudulento.

Para la subcategoría **Calidad como Estándar de Efectividad** se destacan nuevamente 2 publicaciones (191,192) hechas Patel y colaboradores. El autor encontró que los pacientes entendían la calidad no como el cumplimiento de estándares establecidos por una Farmacopea, sino como la sensación de cumplir el efecto terapéutico:

Para los consumidores, el principal descriptor de la calidad fue el efecto del medicamento sobre sus síntomas. Los términos utilizados para describir la calidad incluían "el medicamento funciona" y "medicina fuerte" (192) p. 8. Traducción Libre.

La calidad también presentó la misma dualidad para los pacientes de Bogotá. Para algunos pacientes es un concepto ligado a estándares técnicos y para otros es alcanzar la meta terapéutica. Dado estos resultados variables entre técnicas, fue necesaria la incorporación de la pregunta de la concepción de calidad para los pacientes. Para algunos la calidad era sinónimo de confianza con el producto:

"Es algo intangible pero que cuando se tiene manifiesta seguridad, confianza, respaldo en lo que se ofrece..." C-15

En otros casos, algunos usuarios relacionaron la calidad con que el medicamento funcionara, en otras palabras, que tuviera el efecto terapéutico esperado, definición que se acerca a lo que en epidemiología se conoce como efectividad del fármaco:

"...Para mí la calidad es que cumpla con las funciones en el cuerpo que se supone que debería cumplir..." C-17

"La calidad es lo... yo la vengo a notar en el tiempo en el que me demoro para recuperar mi salud. Un balance sobre... sí, eso es" A-04

Otra situación se dio con un consumidor quien relacionó la calidad con la superioridad del producto:

"Pues... cómo le dijera, ay... Pues la calidad [es] algo mejor" GF1-08

En los grupos focales, los pacientes sintieron desconfianza hacia algunos laboratorios que no eran conocidos para ellos:

“Yo estoy tomando este medicamento (Antiparasitario), pero me parece que es como de dudosa procedencia, pues se me hizo muy extraño que el diseño de la caja es muy poco elaborado, de ese laboratorio no había oído” GF2-09

Al aplicar las técnicas cualitativas se evidenció una “mezcla” entre los conceptos de calidad y legalidad de los medicamentos. En las redes por ejemplo, muchas de las palabras que fueron agrupadas en la mala calidad del medicamento incluyeron evocaciones como “chiviado” “falso” “sin dosis”, “adulterados”, por lo que se tuvo que interrogar a los pacientes en el momento de la ejecución para identificar sus significados e intenciones y estos fueron relacionados con la calidad.

Este hallazgo resulta llamativo para identificar rutas de intervención. Según la normativa colombiana un medicamento alterado es aquel que:

“Se le ha sustituido total o parcialmente alguno de sus componentes declarados, se le ha adicionado una sustancia externa, ha sufrido transformaciones en sus características fisicoquímicas, biológicas u organolépticas (olor, sabor), o tenga vencida su fecha de vencimiento, no haya concordancia entre el contenido con lo autorizado o se encuentre mal almacenado, en otras palabras abarca un componente de intencionalidad y un componente de estabilidad” (10) p. 5.

Por otro lado, un medicamento fraudulento involucra el no contar con registro sanitario, provenir de un laboratorio sin licencia, usar empaques distintos a los autorizados o ingresar al país sin cumplir las normas pertinentes (10). De este modo, un medicamento puede cumplir normas de calidad y a la vez ser fraudulento. Por ejemplo, un producto farmacéutico importado que cuente con todas las pruebas de calidad y eficacia demostrada pero carezca de un registro sanitario para comercializarse en Colombia será fraudulento, mientras que un medicamento con registro sanitario y con normas de calidad puede ser manipulados por otros terceros y modificar alguno de sus componentes siendo clasificado como un producto alterado. De este modo las campañas de información también deben enfocarse a diferenciar los aspectos de legalidad de los medicamentos

que pueden crear confusión a los pacientes entre un producto de calidad, producto alterado o fraudulento.

Por otro lado, ninguno de los pacientes expresó opiniones respecto a asuntos de BD o BE, resultado esperado debido a que es un tema que aborda aspectos técnicos muy avanzados que salen del alcance de los saberes cotidianos en los pacientes, indicando que puede haber diferentes Representaciones Sociales en los diversos actores involucrados en la cadena del medicamento. Tal es el caso de un estudio hecho por De Carvalho y colaboradores quienes evaluaron las Representaciones Sociales del medicamento genérico en farmacéuticos, donde los asuntos de la BD y la BE sí tomaron relevancia en las categorías encontradas (211). Situación similar se dio en una investigación hecha por Machado en 2014 (99) que evaluó mediante técnicas cuantitativas los conocimientos y percepciones de los genéricos en médicos. El autor encontró que muchos médicos manifestaron la necesidad de pruebas de BE en medicamentos inyectables donde la BD es absoluta. Resultados que evidencian la necesidad de explorar estos discursos en otros actores como profesionales de la salud.

Así, la calidad vista por un paciente difiere de la percibida por un profesional de la salud o profesionales involucrados con el proceso de investigación, manufactura y fabricación de medicamentos, indicando nuevamente la diversidad de Representaciones Sociales en distintos actores involucrados con medicamentos y cómo éstas pueden converger entre sí.

Referente a la categoría **Menos Calidad-Técnica** cabe destacar que, en las redes de asociación, las palabras evocadas por los pacientes incluyeron “incompleto” o “sin la dosis” pueden hacer referencia a pruebas de uniformidad y cantidad de fármaco en el medicamento, pruebas que se hacen como parte de las evaluaciones de calidad y no son reconocidas para los pacientes.

La subcategoría **Mala Calidad-Efectividad** se presentó con más frecuencia en el Hospital C donde muchos pacientes se encontraban hospitalizados o en consulta

externa. Ellos expresaron en sus discursos deseos de curarse y abandonar con rapidez la institución.

En los grupos focales se dio una categoría adicional consistente en **Misma Calidad-Técnica**. Los pacientes destacaron que el genérico cumple las mismas pruebas técnicas que su contraparte. Un eje temático que surgió fue el referente a la información de los empaques. Los pacientes expusieron que la calidad hacía referencia a que el medicamento debía contener lo reportado en sus empaques, por lo que los insertos también pueden ser intervenidos para educar a pacientes.

- **Fuentes de información.**

La categoría de fuentes de información fue de los resultados más importantes en la investigación, ya que se encuentra íntimamente relacionado las dimensiones de las Representaciones Sociales. Esta categoría no fue detectada en la red de asociación por lo que fue útil el uso de los otros métodos para identificarla.

Aunque la categoría de Fuentes de Información no fue establecida en la revisión sistemática, se identificó la **Necesidad de Información** como eje temático. Los autores en la revisión destacaron que había interés en la información sobre los medicamentos genéricos con un total de 19 hallazgos. Sewell y colaboradores (194) estableció una relación entre la posición socioeconómica y la escolaridad con el nivel de información de los usuarios.

En la fase exploratoria, los pacientes manifestaron que los principales medios de consulta para obtener información de medicamentos eran la internet y el médico, siendo la institución C la que presentó un mayor número de unidades frecuenciales, explicándose posiblemente por la fuerte formación académica y apropiación de la información de sus pacientes.

“...Yo cualquier cosa que me formulan voy de una vez Google y me indica qué significa, qué consecuencias, qué cosas tiene, qué hace, todo...” C-03

A pesar que el internet fue el medio más evocado por los pacientes en sus discursos, algunos participantes también expresaron dificultades para entender la información allí contenida o desconfiaban de la misma. Un caso para ejemplificar:

“Pues yo a veces, aunque menos que mi esposo, miro en el Internet. Aunque como yo tengo una hija médica, desde el punto de vista de los médicos, esa información del Internet... uno no sabe la fuente, uno no sabe de dónde es, para los médicos es una desgracia, porque los pacientes llegan con una cosa de que ‘yo leí en el Internet’ y que uno no tiene elementos de verdad para saber si eso que dice es verdad o no...” B-06

De nada sirve la información difundida en medios si los pacientes no la comprenden. Aquellos pacientes de estrato bajo manifestaron que no siempre podían consultar en dicho medio por no poseer computador en casa o dinero para ir a sitios de cómputo. En los pocos casos donde era posible el ejercicio de consulta en la internet, muchos de ellos manifestaron que no entendían la información suministrada destacando la importancia de las condiciones económicas de los pacientes.

De manera similar, otra de las fuentes de información más empleada fue la de médico tratante:

*¿Cuándo estás averiguando información de medicamentos a quién consultas?
Eeeeh... generalmente a los médicos, al médico que cuando tengo un medicamento especial algún medicamento le pregunto ¿qué es eso?, ¿en qué consiste?, ¿para qué funciona? A-09*

En este caso se puede ver una de las imperfecciones de mercado señalada por Arrow (40) manifestada las diferencias de información entre profesionales de la salud contrastado con los pacientes. Un ejemplo ilustra la situación:

“...Desafortunadamente yo entiendo que los médicos no alcanzan en el tiempo de la consulta a darle a uno toda la información y a veces los productos vienen con una

información, pero esa información, viene en términos muy sofisticados que uno no...

Que uno no entiende..." A-03

Las fuentes de información resultaron ser importantes para la consolidación del núcleo figurativo para los pacientes la cual tuvo una naturaleza dual que puede orientar tanto al consumo como al rechazo de los medicamentos. La tabla 28 muestra la ambivalencia descrita incluso dentro del mismo tipo de profesiones:

Fuente:	Médico	Auxiliar de Droguería
Ejemplo que orienta al consumo	"Cuando me cambiaron los antirretrovirales, me dio bastante confusión, le consulté al médico y me dijo que eran lo mismo y que funcionaban igual, que uno era de marca y cuando fui a cita con el qf me dijo algo parecido" C-20	"En una droguería... Y me dijeron que es como menos químico y es igual de efectivo, y yo dije... Si es efectivo, entonces bueno..." A-16
Ejemplo que orienta al rechazo	[Sí, e incluso el doctor, el dermatólogo que me está tratando ahorita mismo me dice que compre la Terbinafina® original que se llama Terbidem, porque según él es mejor. C-04	"(...) En la droguería le dicen a uno que es mejor el más costoso, pero uno no tiene la plata (risas)" B-11

Tabla 28: Fuentes de información como categoría que orienta tanto al consumo como al rechazo de los Medicamentos genéricos. Elaboración propia.

En algunos testimonios los usuarios mostraron su desconfianza hacia el medicamento genérico debido a las indicaciones del médico. Un caso que merece mención fue la recomendación de algunos médicos especialistas quienes instaron a usar el producto de marca para patologías "graves" que pueden poner en riesgo la vida del paciente, mientras que el genérico lo destinaba a enfermedades de menor gravedad.

"...Para las cosas graves, para las cosas no graves como la presión o la tiroides, pues sí. Pero digamos, para la depresión, la psiquiatra que me atendió me insistió muchísimo en que no fuera a tomar genéricos..." B-14

Dicho hallazgo es similar al de Sewell y colaboradores (194), quienes en sus resultados destacó que los pacientes expresaban que los medicamentos genéricos se sentían más cómodos para tratar enfermedades que para ellos eran “no graves”.

Otros discursos evidenciaban que no consultaban con el médico porque se sentían poco satisfechos con la atención prestada y que por esa razón preferían otras fuentes:

“No me gustar ir a la EPS, siento que los médicos lo atienden por despacharlo a uno”

GF2-09

Pues yo creo que es como lo básico, ¿no? Y yo creo que un médico no tendrá como el tiempo de ponerse a explicarle a uno que "venga, esto hace esto, esto y esto", entonces yo creo que Google es como lo básico... A-07

Un caso diferente se dio con un paciente quien tuvo conocimiento de los medicamentos genéricos por una pauta publicitaria televisiva del INVIMA en el 2018³¹ lo que produjo confianza y aceptación hacia éstos.

Una situación adicional se evidenció con un paciente que indicó que, al consultar las fuentes de información, no se hacía diferenciación entre productos de marca o genéricos.

“Medlineplus indica si hay marcas propietarias, pero no recomienda si de marca o genérico es mejor” B-17

Llama la atención que parte de los datos tomados se hicieron en el marco de la consulta de atención farmacéutica y sólo un paciente relacionó al químico farmacéutico como profesional de consulta, profesional que recomendó el uso de genéricos.

³¹ Para consultar la pieza publicitaria: <https://www.youtube.com/watch?v=dVVauGGAnA>

Lo anterior manifiesta el dinamismo de la representación social y como el contexto sociocultural puede intervenir de manera radical en la aceptación o rechazo. Reyes lo expresa:

“Así, el lenguaje es importante al ser el canal de comunicación del médico, quien regula y es la expresión de la información del medicamento. Sin embargo, es importante tener en cuenta lo que denominamos lenguaje científico, que termina por no ser igual al lenguaje común, generando una brecha entre los servicios de salud y el paciente” (128) p. 106.

La información adquiere un valor importante, siendo una dimensión de la representación social, un paso en el proceso de consumo propuesto por Schiffman y Kanuk (103) y categoría presente en el núcleo figurativo de la representación. Para el caso de los medicamentos el asunto de la información es crítico por las implicaciones en la salud de las personas, el rol de la publicidad, la promoción de marcas, la información disponible en redes sociales, familiares o cercanos y el internet y sobre todo aquella suministrada por los profesionales de la salud será vital para determinar la aceptación y confianza de los pacientes hacia el medicamento genérico. Se sugiere que esta sea estratégica y diferenciada, la forma de abordar a un paciente de una formación académica alta no será la misma a la de un paciente de una formación académica baja, lo mismo aplica para pacientes de edades avanzadas.

- **Mediación Del Gobierno y Agencias Reguladoras.**

Algunos pacientes dieron cuenta del rol del gobierno y del INVIMA a pesar de desconocer el proceso que involucra el desarrollo y autorización del medicamento, así como las gestiones del gobierno en manejo de recursos en salud y gestión política.

Diferentes consumidores manifestaron que el sistema de salud ejercía control sobre ellos con los medicamentos genéricos, pues expresaron que dichos productos al ser inferiores a los de marca eran dados por EPS mientras que los de marca eran para privilegiados para medicina prepagada, considerando al medicamento genérico como un medio de

discriminación, hallazgo congruente y detectado en la revisión sistemática, y que fortalece la función de identidad de la representación y simbólica del medicamento como recompensa. Méndez indica que los medicamentos no juegan únicamente un papel biomédico, también tiene roles dentro de los aspectos biológicos, ecológicos, económicos, políticos y simbólicos (5), Sarradon, Blanc y Faure (201) destacan en sus escritos el rol simbólico del medicamento como medio para obtener salud, referenciado lo expuesto por Lefevre.

La categoría mediación del gobierno y agencia sanitaria presentó elementos duales que ameritaron la división en dos subcategorías de confianza y desconfianza a los organismos. La **Desconfianza en el Gobierno – Agencias Reguladoras** se presentó con más unidades en la institución A, coincidiendo con elementos negativos ya descritos, resultados que se acentúan por el desconocimiento a la INVIMA. En el caso contrario, la **Confianza en el Gobierno – Agencias Reguladoras** se presentaron en mayor medida en las otras dos instituciones, donde los pacientes tenían formaciones académicas altas y ubicación socioeconómica favorable, destacando los programas de gobierno enfocados a políticas de genéricos, viendo éstos como alternativas para ahorrar en el gasto farmacéutico.

Dentro de estas categorías llama la atención el papel que tuvo el INVIMA. Los datos de la experiencia fueron tomados durante un periodo en el que se transmitía de una nota de prensa que mencionaba actos corrupción en la Institución. Antes de la emisión de la noticia, varios pacientes ignoraban la identidad del INVIMA. Después de la divulgación varios pacientes sabían del organismo expresando opiniones negativas:

¿Sabes qué es el INVIMA? ¿Crees que el gobierno y el INVIMA cumplen correctamente sus funciones?

“...Pues... digámoslo de esta manera, no pretendo ofender a nadie ni mucho menos, pero si se hace sin corrupción, sí, porque es que [risas] sí, porque últimamente el INVIMA está metido hasta donde sea, salió en las noticias... Entonces dice que sí y les dan no sé cuánta plata, entonces dice que no, entonces yo digo... si lo hace sin corrupción: perfecto, porque es para el bien de la nación...” C-05.

El INVIMA se encarga de velar por la seguridad de los productos y medicamentos cosméticos, mediante la aplicación de las normas sanitarias asociadas a la producción, comercialización, consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos que sean objeto de vigilancia sanitaria. No obstante, si se presentan este tipo de eventos de corrupción en dichos organismos, se provocarán actitudes negativas en los usuarios. Esta situación puede reforzar la desconfianza hacia la Agencia Sanitaria y por ende a los productos que el ente aprueba. Se hace un llamado a las diferentes instituciones a realizar con vigor y honestidad en cada una de sus funciones de inspección, vigilancia y control. A pesar del evento descrito, fueron más los pacientes que no identificaron al INVIMA. Se resalta un caso donde uno de los entrevistados expresó con claridad el rol de la institución:

“Es el instituto Nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos que se encarga de controlar que todo lo q se venda en el país respecto a estos ítems sea legal y seguro”

C-15

La persona del discurso era un paciente menor de 30 años, por lo que parece haber una fuerte apropiación de los saberes de población en las personas de edad menor. Lo anterior se podría explicar porque las personas jóvenes tienen mayor conocimiento y apropiación de sus medicamentos y patologías. Como se insistió en el apartado de controversias, es necesario que las instituciones cumplan apropiadamente en sus funciones y divulguen sus logros de una forma comprensible ante el público. Parece que hay una Representación Social del gobierno y las agencias reguladoras que interactúa con la del medicamento genérico por lo que puede ser clave para efectos de intervención. No sólo habría que intervenir en construir una Representación Social que mejore la percepción de los genéricos, también hay que trazar estrategias que mejoren la confianza hacia organismos de control.

- **Riesgo de Aparición de RAM.**

Similar a la efectividad la probabilidad de aparición de una RAM gira en torno a muchos factores como son las características propias del paciente, otros medicamentos, otras

patologías, por lo que estos eventos pueden aparecer indistintamente si el producto es genérico o de marca (a menos que el paciente fuese alérgico a alguno de los excipientes, los cuales pueden variar dependiendo de las materias primas del medicamento).

En la revisión sistemática fue la categoría que se presentó en menor número de hallazgos. Para la subcategoría **Más Inseguro que el de Marca/Pionero** destaca que fueron más los pacientes de las referencias pertenecientes a programas de manejo de pacientes crónicos, es decir patologías que exige un manejo por largos periodos de tiempo (hipertensión arterial, hipotiroidismo, dislipidemias, etc.) que sintieron incomodidad al momento de hacer sustitución del medicamentos³², los autores de las referencias explicaban que sus hallazgos podrían explicarse por la familiarización del medicamento con una marca o nombre particular. Para la subcategoría **Misma Seguridad que el de Marca/Pionero** fue aquella que se presentó en menor frecuencia en relación con las categorías restantes, razones por la que se puede atribuir tal resultado es que los pacientes no podrían identificar cuando una sensación de malestar es debida por la patología de base o por consecuencia de un medicamento *per se*, también por la preocupación de los pacientes por mejorar su condición y no sentir una mejoría inmediata.

En el presente trabajo, se presentó una situación similar con la subcategoría misma seguridad que el de Marca/pionero comparando con la revisión sistemática en términos de frecuencias y ejes temáticos para la consolidación de las subcategorías, ya que fueron pocos los discursos evocados por los pacientes en relación con esta subcategoría, sumado a que dicha categoría no se presentó con el método asociativo de las redes, lo que parece indicar que a primera impresión los pacientes se preocupan más por mejorar su salud que por la aparición de RAM.

³² El proceso de sustitución hace referencia a cuando el medicamento de marca es cambiado por una versión genérica.

la subcategoría de **Misma seguridad** se presentó más en la institución del B, lo que se podría explicar por el nivel de escolaridad de los pacientes y las fuentes de información consultadas (tabla 26), los cuales algunos lo expresaron así:

“No. Igual. Lo mismo. Pues que son químicos” UNI-06

Por dar otro ejemplo en otra institución:

“Todos los medicamentos producen efectos [secundarios], pero pues no creo... Pues pasa lo que yo más veo que no va a ser como el mismo procedimiento en el tratamiento de uno”. C-18

Hallazgos similares encontró Reyes (128), quien detectó indiferencia por parte de sus participantes en términos de seguridad del medicamento. Para ellos es más evidente percibir que se “curan”, mientras que una reacción adversa es vista como una complicación de la enfermedad.

En contraparte, se encontró que la subcategoría de **Menor Seguridad** fue la que menos unidades frecuenciales tuvo en toda la investigación, siendo la subcategoría que se presentó en mayor medida en la institución A, lo cual podría explicarse a que esa institución trata pacientes con patologías relacionadas con cáncer donde las RAM de dichos medicamentos son más frecuentes, agresivas y evidentes en comparación a otros medicamentos, como la caída del cabello o uñas. Otros pacientes expresaron que el médico o el farmacéutico en la consulta explicaban las RAM, pero debían abordarlo de una manera amigable para evitar no adherencia al tratamiento.

Se considera que este significado del medicamento genérico fue uno de los más débiles en los pacientes como elemento constitutivo de la representación.

7.2.4. Importancia de las Representaciones Sociales.

- **Formación de la Representaciones Sociales.**

Los procesos de formación de las representaciones fueron evidenciados en la experiencia investigativa: Empezando con la objetivación, fase que permitió volver familiar lo desconocido y materializar los significados del medicamento genérico (133), el cual se manifestó con la formación de ideas sencillas del objeto al llamar al medicamento genérico como una *droga o remedio* que era más barato que otros productos de marca, un medicamento controlado por el INVIMA, un medicamento que no cumple normas de calidad, que no cumple una meta terapéutica o finalmente un producto desconocido para ellos. De lo anterior se resalta su relación con el rostro técnico del medicamento y su función simbólica descritos, destacando que los discursos evocados parecen indicar que los pacientes no conocen ni entienden todo el proceso tecnológico que involucra la producción de medicamentos.

A nivel de anclaje, el proceso se evidenció cuando los pacientes insertaron ese saber ingenuo en su cotidianidad aplicándolo a los medicamentos que ellos mismos consumían y sus experiencias vividas. Por ejemplo, al materializar que el medicamento genérico era un producto más económico manifestaban que les era más fácil comprarlo o adquirirlo, en especial en aquellos pacientes de escasos recursos. Otro caso se dio al indicar que el ser un producto de dudosa calidad o desconocido no lo consumían ya sea por desconfianza, por orientación de las fuentes de información que ellos mismos consultaban, o porque el aspecto estético del producto no les generaba confianza.

- **Dimensiones de las Representaciones Sociales**

Se notaron la actitud, la información y el campo de representación. La actitud corresponde a la disposición favorable o no hacia el objeto, aspecto que se ligó a los resultados obtenidos con los índices de polaridad y neutralidad así como las categorías polares a la que dieron lugar. Para ilustrar el caso, en aquellos pacientes que no evocaron palabras neutras no fue posible calcular el índice de polaridad, mientras que en otros casos, pacientes que escribieron palabras positivas del genérico dataron con polaridades altas y neutralidades bajas. Se decidió establecer la categoría anterior como

elemento negativo ya que muchos pacientes que desconocían el término manifestaron dudas o desconfianza al indagar sobre medicamentos genéricos.

La información que ha sido abordada a lo largo del documento, depende de las pertenencias grupales y ubicaciones sociales de las personas y el impacto de esto en las informaciones sobre uno u otro objeto, tal fenómeno se evidenció en los casos donde los pacientes de estratos bajos no conocían el medicamento genérico mientras que personas de estratos más altos o formación académica elevada tenían nociones del producto, las fuentes de información nuevamente cobran relevancia en este apartado pues muchos pacientes tenían conocimientos dados por profesionales de la salud, internet y otros que ayudaron a la configuración de su saber ingenuo. De igual forma, en la dimensión de información, en relación con el origen de la misma, la proveniente de la relación directa con el medicamento genérico y de las prácticas de los pacientes con dicho objeto, es diferente de aquella proveniente de la comunicación social, principalmente la que circula a través de los medios masivos o la suministrada por profesionales de la salud, la cual cobró relevancia con algunas fuentes de información que utilizan los pacientes, en el apartado de la categoría se evidenció con detalle tal fenómeno:

“Entonces con mi mamá intentamos por toda la ciudad para conseguirlo porque era muy raro y costó como noventa mil pesos. Y sí, obviamente desde el principio he tenido ese sesgo de que un medicamento genérico no me haría el mismo efecto por recomendación del médico” A-17

Respecto al núcleo figurativo y campo representacional, Moscovici resalta en su propuesta un concepto que corresponde al de *polifasia cognitiva*. Este término hace referencia a la diversidad de representaciones en función del grupo social al cual los individuos pertenecen, es decir, en la cotidianidad, puede haber representaciones que a veces son contradictorias entre sí, lo cual implica que los sujetos recurran a conductas o actitudes diferentes con el objeto (212,213) . En ese sentido, la exploración de los significados de los pacientes hacia el medicamento genérico permitió no solamente identificar los elementos más fuertes de la representación, sino que confirmó la presencia

de elementos de naturaleza opuesta hacia el mismo medicamento genérico, producto de las experiencias de los pacientes con sus medicamentos y su inmersión en el sistema de salud.

- **Características de las Representaciones Sociales:**

Las características de las Representaciones Sociales se hicieron presente:

- Fueron las representaciones de un objeto, en este caso el medicamento genérico.
- Tuvieron el carácter figurativo donde el conocimiento que los pacientes adquirieron fue transformado en un contenido manifestado en diferentes saberes sobre el objeto.
- Tuvieron un carácter simbólico y significante que se manifiesta en que los medicamentos son la recompensa a los pacientes por formar parte del sistema de salud. También se vio cuando los medicamentos genéricos adquirieron realidad con sentido propio en el saber de los pacientes.
- Fueron autónomas y creativas en la medida que los pacientes evocaron palabras y discursos por cuenta propia y en sus palabras
- El uso de las diferentes técnicas cualitativas empleadas y el análisis de contenido permitieron la construcción de categorías del lenguaje.

- **Funciones de las Representaciones Sociales**

Si bien la investigación se abordó desde un enfoque procesual, se hace reconocimiento de algunos elementos estructurales. Bajo este constructo Abric (138) propone varias funciones de las representaciones que aplicadas a lo obtenido en la experiencia se tiene:

- Funciones del saber: Varios pacientes se acercaron al investigador después de finalizar las sesiones para indagar más sobre el medicamento genérico. Los pacientes que no conocían del tema fueron los que más interés mostraron. La función del saber también se manifestó en el momento en el que los sujetos adquirieron

conocimientos en la objetivación y los hicieron familiares a su contexto para hacerlos más comprensibles para ellos. Ese *saber ingenuo* adquirió valor y sentido.

- Funciones de identidad: Se evidenció que los pacientes constituyeron identidad propia al ubicarse en un campo social relacionado con el sistema de salud. Esta función se dio con aquellos pacientes que indicaron que los medicamentos genéricos eran dispensados en una EPS siendo para ellos el único producto disponible. Otros expresaron que los productos de marca eran productos para pacientes de medicina prepagada. Patel y colaboradores obtuvieron hallazgos similares donde los pacientes de ese estudio sintieron que los medicamentos genéricos eran para personas de “segunda clase” (191,192).
- Funciones de Orientación: Las Representaciones Sociales conducen a comportamientos y prácticas, siendo un guía para el actuar, y establecen relaciones y comportamientos con el objeto. Mediante la caracterización de los núcleos figurativos obtenidos resultó evidente que los pacientes aceptan medicamentos genéricos por ser productos más económicos, pero en otras situaciones los rechazan por su desconocimiento, dudas en la calidad o porque perciben que no alcanzan la meta terapéutica.
- Funciones Justificadoras: las Representaciones Sociales permitieron a los sujetos justificar sus conductas en una situación determinada que interviene también luego de la acción. En este caso se evidenció con una de las categorías de información, pues los pacientes justificaban en algunos casos el rechazo de los medicamentos genéricos porque un médico le daba esa información o una pieza publicitaria del INVIMA explicaba y recomendaba el uso de genéricos, destacando la importancia de las fuentes de información en la conducta de los individuos.

7.3. La Triangulación de Resultados.

La tabla 29 ofrece las convergencias entre los procesos de triangulación:

Categorías encontradas			
Revisión Sistemática	Redes de asociación	Entrevistas Semiestructuradas	Grupos Focales
Producto más económico – Asequible.	Producto más económico – Asequible.	Producto más económico – Asequible.	Producto más económico – Asequible.
Desempeño Terapéutico	Desempeño Terapéutico	Desempeño Terapéutico	Desempeño Terapéutico
Desconocimiento del término Medicamento Genérico:	Desconocimiento del término Medicamento Genérico:	Desconocimiento del término Medicamento Genérico	Desconocimiento del término Medicamento Genérico
Calidad del Medicamento Genérico. <ul style="list-style-type: none"> • Misma calidad técnica que el de marca/pionero: • Menos calidad técnica que el Medicamento de marca/pionero • Calidad como efectividad 	Menos calidad técnica que el Medicamento de marca/pionero	Calidad del Medicamento Genérico. <ul style="list-style-type: none"> • Menos calidad técnica que el Medicamento de marca/pionero • Mala Calidad como efectividad 	Calidad del Medicamento Genérico. <ul style="list-style-type: none"> • Misma calidad técnica que el de marca/pionero: • Menos calidad técnica que el Medicamento de marca/pionero • Calidad como efectividad
Seguridad - Riesgo de aparición de RAM <ul style="list-style-type: none"> • Más inseguro: • Misma seguridad: 		Seguridad - Riesgo de aparición de RAM <ul style="list-style-type: none"> • Más inseguro: • Misma seguridad: 	Seguridad - Riesgo de aparición de RAM <ul style="list-style-type: none"> • Más inseguro: • Misma seguridad:
		Fuentes de Información	Fuentes de Información
Mediación del Gobierno y Agencias Sanitarias. (Emergente)*	Mediación del Gobierno y Agencias Sanitarias. (Emergente)* <ul style="list-style-type: none"> • Confianza en el Gobierno y Agencias Sanitarias • Desconfianza en el Gobierno y Agencias Sanitarias 	Mediación del Gobierno y Agencias Sanitarias. (Emergente)* <ul style="list-style-type: none"> • Confianza en el Gobierno y Agencias Sanitarias • Desconfianza en el Gobierno y Agencias Regulatoras 	Mediación del Gobierno y Agencias Sanitarias. (Emergente)* <ul style="list-style-type: none"> • Confianza en el Gobierno y Agencias Sanitarias • Desconfianza en el Gobierno y Agencias Regulatoras

*Categoría establecida en colaboración con un analista externo

Tabla 29: Triangulación de Resultados en la investigación. Elaboración Propia.

La Triangulación en la investigación cualitativa constituyó un método de validación y una potencial estrategia de ampliar el conocimiento, pues no sólo se trató de confirmar los resultados de un método, sino que ofreció la posibilidad de estudiar diferentes contenidos de la Representación Social del medicamento genérico (214). Los diversos tipos de triangulación permitieron hacer las siguientes reflexiones:

- La triangulación con datos previos obtenidos de la revisión sistemática ratificó resultados obtenidos en la presente investigación. También permitió contrastar los elementos que configuraron las categorías detectadas, con las que no se presentaron divergencias en los elementos encontrados.
- la triangulación metodológica permitió identificar elementos novedosos que no se detectaron en todas las estrategias cualitativas. Por ejemplo, la categoría **de fuentes de información** no fue detectada en las redes de asociación ni en la revisión sistemática pero sí en las entrevistas y grupos focales. La subcategoría de **Misma calidad -Técnica** sólo se evidenció en los grupos focales. Así la aplicación de las técnicas permitió revisar el contenido de la representación y la constitución del núcleo figurativo.
- Mediante la triangulación por analistas se acudió a profesionales de disciplinas como la psicología y sociología para la discusión y elaboración de las categorías en las distintas fases de la investigación. Por medio de sus experiencias, formaciones y recorrido en otras investigaciones se establecieron las categorías finales, contenidos y relaciones. Uno de los investigadores externos en los diferentes análisis de datos permitió la construcción de la categoría **Mediación del Gobierno – Agencias Sanitarias**, categoría emergente que no se identificó en ninguno de los estudios previos de la revisión sistemática.

Para terminar, todas las categorías convergieron y no se apreció que los elementos que discrepasen entre sí. De esta manera se puede evidenciar que la investigación es sólida en términos metodológicos, por la triangulación efectuada y con la aplicación de los requerimientos de científicidad.

7.4. El uso de una Teoría en Ciencias Sociales en un EUM.

Como se describió anteriormente, los estudios cualitativos que se realizan en las ciencias sociales son distintos a como se abordan en los EUM. Éstos se enfocan en aspectos como la calidad de la prescripción (86). Lo anterior permite obtener información asociada a costos y riesgos excesivos relacionada con el uso de medicamentos, como consecuencia del uso de alternativas con una relación beneficio/coste y beneficio/riesgo desfavorable, o bien los beneficios insuficientes o riesgos inaceptables por una inadecuada selección del fármaco.

El presente estudio consistió en un EUM cualitativo bajo la perspectiva de las Ciencias Sociales y permitió identificar una mirada distinta al medicamento genérico. A pesar que ya se encuentran otros estudios publicados de la misma naturaleza usando la Teoría De Las Representaciones Sociales (198–200,202,203,211), se considera que se debe impulsar su uso, diferenciación y reconocimiento. Algunos autores como Almarsdóttir y Rahmner (215), Oliverira (216) y Arhinful (217) ofrecen aproximaciones teóricas al respecto, por lo que se recomienda a organismos internacionales, agencias reguladoras, y la academia a diferenciar y asumir este tipo de estudios.

7.5. Implicaciones para la Política Farmacéutica.

Una de las obligaciones de los estados es velar por el acceso a la salud de los individuos, la OMS define la salud como:

“un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades” (218) p 1.

Como se aprecia, la definición no solo contempla el no tener enfermedad, deja implícito el bienestar social, condiciones en que viven los pacientes, medio ambiente, situación económica. Aunque esta definición puede centrarse para otras discusiones, se resalta que los medicamentos con sus imperfecciones de mercado e implicaciones económicas son una de las formas en que los pacientes pueden mejorar su salud. Si el objetivo de la

comunidad internacional es garantizar el acceso equitativo a las tecnologías sanitarias, se debe reconocer que el modelo de mercado debe ser ajustado a favor de la salud pública, tanto en el desarrollo de nuevos medicamentos, como en su oferta para garantizar que los medicamentos esenciales estén al alcance de todas las personas que los necesiten.

El acceso a los medicamentos ha constituido una problemática a nivel de salud pública, parte de los beneficios en salud se basan en poder acceder a medicamentos a precio bajo, de calidad, eficaces y seguros. La falta de acceso a medicamentos esenciales afecta a la tercera parte de la población mundial, problemática que se extiende a aquellos que, aun estando vinculados al sistema de salud no reciben los medicamentos, o no los reciben completos y de manera oportuna, situación suele darse con más severidad en personas de escasos recursos. Los medicamentos genéricos han constituido parte de la solución para la falta de acceso.

En Colombia, la Resolución 1751 de 2015, en la cual se regula el derecho fundamental a la salud, ya que este es considerado como fundamental. La norma cita:

“Comprende el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud”. (219) p 1.

El derecho a la salud debe prevalecer sobre los intereses comerciales, por lo que se deben asegurar el diseño e implementación de políticas públicas y estrategias que permitan el acceso y el uso de intervenciones en salud incluyendo tecnologías sanitarias y medicamentos.

El documento CONPES (220) es una aproximación a una política farmacéutica y aborda pocos lineamientos para los genéricos. Su principal aporte se enfoca en *“Adecuación de la oferta de medicamentos a las necesidades de salud nacional y regional”* cuya estrategia se centra en la investigación, el desarrollo y la producción de medicamentos estratégicos, la promoción de la competencia de medicamentos y la disponibilidad

nacional de medicamentos para enfermedades priorizadas, para lo cual en el texto se proponen las siguientes actividades:

- Estímulo a la investigación, desarrollo y producción de medicamentos estratégicos³³.
- Diseño de un programa de desarrollo de productos de base biotecnológica y fitoterapéutica armonizado con el CONPES de biodiversidad y la Política Nacional para la Gestión Integrada de la Biodiversidad y los Servicios Ecosistémicos
- Fortalecimiento de la industria farmacéutica nacional y las capacidades de investigación clínica.

Es de destacar que el plan de implementación se formuló a 10 años, del 2012 a 2021, por lo que puede verse como una oportunidad para implementar adecuadamente políticas de genéricos centrada en los intereses de la salud pública próximos documentos CONPES (42). Aunque sale del alcance de los hallazgos investigativos, algunas propuestas derivadas del trabajo pueden ser la Inclusión de la Información de genéricos en su estrategia³⁴. Esta información debe estar enfocada en como los

³³ En el documento CONPES introducen el concepto de medicamentos estratégicos como sinónimo de esenciales.

³⁴ Otras medidas que se salen del proyecto que no se quieren desconocer son:

Propiedad Intelectual y precios de los medicamentos En el documento CONPES se incluye un apartado de patentes y reconocen las implicaciones en altos precios: *“el país no dispone de un sistema público, objetivo y sistemático que permita evaluar si existe una relación determinante o causal entre la protección y el precio”* (220), no son tan evidentes las estrategias a implementar, se podría pensar en generar normativas en PI que sean favorables en la promoción de la competencia. En el apartado de patentes se observó que estos mecanismos que supuestamente motivan a la investigación y desarrollo y recompensar a aquellos actores que “innovan” con nuevas moléculas en realidad pueden ser un mecanismo perjudicial para el acceso a medicamentos y aparición de competidores en el mercado, por lo que la propuesta sería que las normativas de patentes no apliquen para medicamento esenciales, medida que en efecto puede ser bastante difícil de adoptar, ya que debe ser aprobada por la OMC y acogida por los 164 países miembros, algo difícil de superar por intereses particulares. Se podrían hacer pruebas piloto hasta ver resultados.

Ajuste y revisión de la Normativa de los Medicamentos Genéricos: Colombia ha dado pasos considerables en la normativa de medicamentos genéricos. La normativa más reciente se dio con la Resolución 1124 que define el listado de los medicamentos que deben presentar estudios *in vivo* para demostrar BE. Este listado actual es bastante extenso, por lo que se podría revisar con cautela la pertinencia del mismo ya que algunos autores sugieren que no todas las moléculas del listado deberían estar (42)v. La propuesta también debería considerar normativas respecto a medicamentos biológicos³⁴ y biosimilares³⁴ que dado su alto costo podrían traer problemas financieros al sistema de salud.

pacientes perciben los medicamentos teniendo en cuenta la parte simbólica del mismo, las complejidades del sistema de salud y la inclusión de los profesionales de la salud.

Estas medidas no tendrán efecto si los pacientes rechazan consumir medicamentos genéricos por la desconfianza generada, dichos insumos deben ser entendidos y apropiados por ellos. Teniendo en cuenta lo anterior se propone:

- Campañas de información sectorizada teniendo en cuenta nivel socioeconómico, formación académica y diversidad de patologías en los pacientes.
- Vocabulario sencillo para facilitar la comprensión de las personas,
- Tener en cuenta otras preocupaciones de los pacientes relacionados con el sistema de salud.
- Educación a profesionales de la salud, teniendo en cuenta lo visto en la categoría de información, la cual mostró que dichos profesionales pueden tener miradas duales que pueden influenciar a los pacientes de manera positiva o negativa respecto a los genéricos.
- Capacitación al personal sanitario para facilitar la interacción con los pacientes y así evitar tecnicismos que no permitan un apropiado entendimiento a los pacientes.
- Elaborar normativas sobre la información de genéricos en los insertos de los empaques de los productos.
- Incluir información sobre aspectos de eficacia, calidad y legalidad de los medicamentos en las campañas de información.

7.6. Otros hallazgos que dieron lugar.

Aunque no formaron parte de los objetivos de la investigación, se resaltan otros resultados que se consideraron importantes señalar, por lo que se podrían explorar en

I&D: La propuesta consiste en desvincular los costos de I&D en salud de los precios finales de los productos, y que el enfoque sea en enfermedades huérfanas o aquellas que no sean de alta rentabilidad, incluyendo vacunas y métodos de diagnóstico.

futuras experiencias los significados y creencias de los pacientes en el amplio sentir de la salud.

7.6.1. Salud Como Procedimiento Burocrático.

En apartados anteriores se explicaba que varios pacientes no accedieron a realizar la entrevista por su necesidad de asistir con prisa a la cita médica o para recibir los medicamentos en la institución. En algunos casos se indagó de manera rápida el porqué de su negativa a participar, los pacientes expresaron que era incómodo el tener que dedicar tiempos en atender asuntos relacionados con su salud por los trámites demorados, la espera por ser atendido por el profesional médico o farmacéutico y por los largos periodos de espera para recibir sus medicamentos, así mismo cuando se ejercía la consulta farmacéutica previo a la aplicación de las estrategias cualitativas varios pacientes expresaron su inconformidad por todos los trámites consistentes en autorizaciones, prescripciones médicas, e ir a varios sitios dentro de la institución. Todos estos elementos dan luces en relación con lo que los pacientes sienten sobre lo que implica el cuidado de su salud, fenómenos que podrían ser evaluados para establecer mecanismos de mejora en el actual sistema de salud o en realizar otras investigaciones que evalúen significados y emociones de los pacientes en torno a los sistemas de salud y la salud como concepto.

7.6.2. Preocupaciones por la Patología de Base.

Para algunos pacientes con diagnósticos particulares tales como cáncer o VIH, sus preocupaciones e inquietudes estaban orientados en otros aspectos inherentes a su condición de salud, siendo el tema del medicamento genérico indiferente para ellos:

- **Paciente Diagnosticado con VIH.**

En el discurso del paciente, su angustia estaba centralizada en lo que implicaba vivir con VIH más no en su experiencia con los medicamentos. Su narración evocaba que no le importaba si los medicamentos funcionaran o no, sino el temor a que se supiese su condición o a ser rechazado por lo mismo. Casos como el anterior fueron documentados en una investigación realizada por Fonseca (139) quien exploraba las Representaciones

Sociales del VIH/SIDA en jóvenes. El autor destacó en sus resultados el estigma y las emociones negativas como la marginación social y sensación de rechazo por parte de las personas que presentaban dicha condición.

- **Paciente Diagnosticado con Cáncer.**

En el discurso de algunos pacientes, su preocupación estaba centralizada en los efectos adversos de dichos medicamentos. Sus discursos evocaban su angustia por la caída del cabello, efecto común en este tipo de medicamentos. Al momento de hacer la consulta farmacéutica previo al trabajo de campo la paciente estaba indispuesto por la información dada por el farmacéutico de la consulta, lo que significó un reto metodológico a la hora de realizar la experiencia.

Aunque los testimonios descritos están fuera del alcance del presente estudio, estas situaciones que dan a entender que los procesos de salud-enfermedad-atención no pueden ser vistos solamente desde el modelo hegemónico biomédico, sino considerar otros factores socioculturales en los que están inmersos los pacientes en su cotidianidad. Se podrían emplear estudios tanto cuantitativos como cualitativos para tener un panorama más amplio y disminuir la segmentación del conocimiento en la realidad.

7.7. Impacto de la Investigación.

Al culminar la investigación se abre un espacio para investigar sobre las Representaciones Sociales de la salud, el medicamento y el medicamento genérico en otro tipo de poblaciones, experiencias, patologías o medicamentos en el marco de la salud pública. Se podría pensar en la consolidación de una línea de investigación en el Grupo RAM consistente en farmacia social cuyo eje sea la elaboración de EUM teniendo en cuenta aspectos sociales del medicamento que complementen resultados a los EUM tradicionales.

Así mismo la presente Tesis Doctoral realiza contribuciones novedosas en el campo de la identificación de discursos y significados de los medicamentos genéricos en pacientes adultos polimedicados. Aunque se han realizado ya estudios relacionados en el tema,

este sería el primer estudio colombiano que realiza una revisión sistemática que actualiza lo estudiado hasta el momento en términos de Representaciones Sociales del medicamento genérico en dicha población, describe los elementos que constituyen el campo de la representación y aporta categorías nuevas no vistas en estudios publicados, cuyos hallazgos pueden ser considerados para aspectos normativos y consolidación de políticas públicas.

8. Conclusiones, Recomendaciones y Limitaciones.

De acuerdo con los resultados obtenidos se presentan las siguientes conclusiones, recomendaciones y limitaciones:

8.1. Conclusiones.

8.1.1. Acerca de la Revisión Sistemática.

- La revisión sistemática fue sólida a la luz de la metodología empleada, evaluación de hallazgos y consolidación de categorías.
- Se encontraron nuevos estudios cualitativos comparados con la revisión de Dunne para el momento de la investigación, por lo que se puede inferir que la presente revisión es una actualización a la ya publicada.
- Se detectaron categorías que favorecen el consumo del medicamento genérico como fue el bajo precio - asequibilidad. En contraparte, fueron más los elementos negativos asociados al rechazo de dichos productos, predominando el desconocimiento de éstos y un desempeño terapéutico menor.
- Es pertinente desarrollar más estudios que permitan identificar rutas de intervención para promocionar el uso de los genéricos y desmitificar algunos prejuicios respecto

a ellos, en especial el suministro de canales de información para mejorar el entendimiento de lo que son los medicamentos genéricos con su regulación.

8.1.2. Acerca de las Representaciones Sociales.

- La Teoría de las Representaciones Sociales permitió la identificación de los significados culturales del medicamento genérico en los pacientes del estudio, los cuales se que configuraron en diferentes saberes en el marco de su posicionamiento social.
- Las Representaciones Sociales del medicamento genérico en pacientes adultos polimedicados están conformados por significados que articularon el saber ingenuo, el saber científico y el sistema de salud establecidos en un contexto sociocultural. En ese sentido, para los pacientes, el medicamento genérico está representado como un producto tangible, rodeado de varios significados opuestos.
- Para la mayoría de los pacientes, el medicamento genérico se representa como un producto desconocido que no tiene los mismos efectos terapéuticos, seguridad ni calidad comparado con su contraparte de marca/pionero.
- Aunque la categoría del desconocimiento del medicamento genérico pareciera contrariar el fundamento de las Teoría de las Representaciones Sociales, se puede aprovechar este hallazgo como una oportunidad para influir positivamente en la construcción de significados y diferenciación de estos productos en pacientes.
- En otros usuarios, el medicamento genérico está representado como un producto de precio menor que cuenta con otros significados positivos asociados con el cumplimiento técnico de la calidad, desempeño terapéutico y seguridad y que además posibilita la asequibilidad a la salud.
- Elementos como la formación académica, edades menores y tiempos prolongados de consumo parecen favorecer actitudes positivas hacia el medicamento genérico,

mientras que un bajo nivel de escolaridad, edades avanzadas y consumos ocasionales del medicamento genérico podrían motivar rechazo a los mismos.

- La calidad fue un concepto de naturaleza variable, el cual puede ser concebido como la capacidad del medicamento para generar respuesta terapéutica o como el cumplimiento de los estándares técnicos.
- Parece que las Representaciones Sociales de los pacientes sobre otros objetos como los médicos, el gobierno y las agencias reguladoras interactúan y convergen con la del medicamento genérico, por lo que estrategias de intervención deben abordar cada una de las partes.
- Dentro de los saberes encontrados por los pacientes se evidencia un uso del lenguaje que es distinto al de los expertos en las áreas de la salud, siendo necesario armonizar o facilitar diálogos que sean de fácil comprensión para ambas partes como un elemento clave a la hora de implementar políticas, proyectos o programas orientados a la educación del paciente.

8.2. Recomendaciones.

Se recomienda:

- A las distintas instituciones dar facilidad para realizar investigaciones de tipo académico. A pesar de que se solicitaron los permisos respectivos para realizar el trabajo de campo no fue posible, nunca hubo respuesta o tenían requerimientos engorrosos.
- A los organismos internacionales y a la academia dar más reconocimiento a los EUM que usan elementos cualitativos de las Ciencias Sociales.
- Realizar estudios en diversos niveles cuyo eje sea comprobar el impacto de la publicidad y promoción de medicamentos genéricos en los diferentes actores involucrados con medicamentos.

- Efectuar investigaciones similares en otros tipos de pacientes para así estudiar significados y construcciones sociales del medicamento e identificar posibles diferencias por patologías o medicamentos.
- Explorar con profundidad estudios cualitativos a la luz de las pocas referencias encontradas en la revisión sistemática.
- Exhortar al gobierno, EPS y demás organizaciones a divulgar información a los pacientes en el marco de su realidad, para así contribuir positivamente a la aceptación de medicamentos genéricos.
- Incluir elementos que articulen las diferentes identidades y saberes de los pacientes en cuanto a acceso y prejuicio que se tengan sobre los medicamentos en las estrategias de acción de la Política Farmacéutica y planes de gobierno.
- Realizar investigaciones que profundicen la mirada simbólica del medicamento como un constructo general, pues los pacientes son actores que en muchas ocasiones no conocen todo el proceso que involucran las etapas del medicamento desde su investigación hasta su consumo.
- Incluir apartados teóricos de medicamentos genéricos en los programas de formación académica de distintos programas de salud como medicina, enfermería, regencia de farmacia o programas de formación técnica.

8.3. Limitaciones.

A pesar que la revisión sistemática siguió con rigor los lineamientos de Cochrane y Briggs y el trabajo de campo tomó en consideración los criterios de cientificidad de Guba y Lincoln, la investigación no fue perfecta y siempre surgen oportunidades de mejora. Por ello se reconocen las siguientes limitaciones:

- La revisión sistemática se hizo como una fase previa de la investigación, por lo que pudieron darse nuevas publicaciones en fases posteriores del proceso investigativo.
- Los resultados obtenidos del trabajo de campo deben interpretarse con cautela, ya que sólo se hicieron en tres instituciones debido a dificultades de tipo logístico y burocrático.
- No se consideró el aspecto de la sustitución de medicamentos de marca por genéricos, por lo que estos elementos podrían ser explorados en otros escenarios que refuercen los hallazgos de la investigación.

9. Anexos.

9.1. Marco normativo sobre medicamentos genéricos en Colombia.

Se presenta a continuación, las distintas normativas colombianas en lo que a medicamentos genéricos se refiere.

- **Decreto 13 del 30 de marzo de 1886** (221): Prohibió implícitamente el comercio de “remedios” secretos o específicos.
- **Ley 11 de 1920** (63): Creó la Comisión de Especialidades Farmacéuticas (CEF), sería una primera aproximación a lo que sería el INVIMA más adelante.
- **Ley 100 de 1928, reglamentada por el Decreto 1276 de 1931** (222): Estableció las funciones del Instituto Nacional de Higiene "Samper-Martínez", entre ellas regular el comercio de medicamentos de composición secreta.
- **Ley 31 de 1925 reglamentada por el Decreto 1707 de 1931** (223): Buscó proteger la PI, incluidos los productos de salud.
- **Resolución 1 de 1932 de la Comisión de Especialidades Farmacéuticas** (224): Reguló la licencia farmacéutica para las especialidades farmacéuticas, diferenció medicamentos oficinales (descritos en farmacopeas) de especialidades, específicos o de patente (no descritas en farmacopeas). Limitó la publicidad y reguló la venta de especialidades en droguerías y farmacias.
- **Ley 116 del 24 de noviembre de 1937** (225): Reguló la propaganda (publicidad) a los medicamentos.
- **Decreto 1099 de 1939** (226): Prohibió la venta de “remedios” secretos.

- **Decreto 2251 de 1948** (227): Revisó licencias concedidas a especialidades farmacéuticas (legalidad, calidad y publicidad).
- **Resoluciones 85 y 1124 de 1961** (61,62): Reglamentaron la exigencia de licencia para la importación, fabricación y venta de “drogas” y estipularon que la ausencia de respaldo científico de eficacia era causal de cancelación de una licencia.
- **Decreto 291 de 1963** (65): Estableció el listado de “drogas” básicas, reglamentó la expedición de licencias, fabricación y venta de estos productos farmacéuticos bajo nombre genérico.
- **Decreto 2092 de 1986** (67): Reglamentó el registro sanitario de medicamentos, cosméticos y similares..
- **Constitución Nacional de 1991** (228): Definió el pacto jurídico-político de la República de Colombia.
- **Decreto 709 de 1991** (229): Reguló el registro sanitario abreviado, la información de precios, la garantía de calidad para todos los medicamentos del mercado y el uso de la DCI en la prescripción, estableció que los medicamentos esenciales deben presentarse al público con etiquetas y empaques en los que el nombre de marca figure en igual tamaño que el nombre genérico.
- **Ley 100 de 1993** (68): se creó el Sistema de Seguridad Social, y en sus apartados se considera la creación del listado de medicamentos esenciales y genéricos que deben formar parte del Plan Obligatorio en Salud (POS) así como el régimen subsidiado y contributivo para tener accesibilidad a servicios en salud, incluyendo un apartado sobre medicamentos. Se creó el INVIMA.
- **Decreto 374 de 1994** (230): Buscó reglamentar la expedición de licencias y de registros sanitarios de medicamentos y otros productos, así como su clasificación e inclusión en las normas farmacológicas, y para aquellos medicamentos nuevos se

establecieron los requisitos de evaluación farmacéutica, legal y farmacológica. También se contempló el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura a los productores de medicamentos. Finalmente, señaló que la información científica o publicitaria debía limitarse a lo expresado en el registro sanitario y a las normas técnicas y legales vigentes. Fue derogado con el Decreto 677 de 1995.

- **Acuerdo 002 de 1994 del INVIMA (231):** Definió la estructura y funciones del INVIMA.
- **Decreto 677 de 1995 (10):** Trató los procesos y requisitos de la obtención de registros sanitarios para medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas y materias primas.
- **Resolución 1400 y 1890 de 2001 (11,38):** Establecieron los lineamientos de la exigencia de estudios de BD/BE y se implementó la definición de medicamento competidor.
- **Acuerdo 228 de 2002 (232):** Describieron los medicamentos incluidos en el Plan Obligatorio de Salud (POS) en DCI.
- **Decreto 2085 de 2002 (117):** Definió una nueva entidad química y estableció la protección de los datos de prueba para este tipo de productos por cinco años.
- **Decreto 2200 de 2005 (233):** Reglamentó el servicio farmacéutico y estableció en el Artículo 16 que las prescripciones deben realizarse en DCI.
- **Resolución 1403 de 2007 (75):** Se implementó el modelo de gestión del Servicio Farmacéutico y complementó el Decreto 2200 de 2005, así mismo estableció que los servicios farmacéuticos deben tener estrategias para garantizar accesibilidad a medicamentos y servicios que los pacientes requieran.

- **Ley 1438 de 2011** (234): Incorporó mecanismos para la negociación de precios de medicamentos, garantía de calidad, competencia y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria.
- **Decreto 0729 de 2012** (235): Se reglamentaron parcialmente las Decisiones 486 y 689 de la CAN.
- **Política Farmacéutica Nacional, Documento CONPES 155 de 2012** (220) **(CONPES)**: Documento que hizo una aproximación a una Política Farmacéutica Nacional, dentro de sus directrices incluye el fomento a la investigación, desarrollo y producción de medicamentos genéricos, y mecanismo de acceso a los mismos.
- **Ley Estatutaria 1751 de 2015** (219): Se reguló el derecho fundamental a la salud y estableció que el Estado colombiano tiene la obligación de respetar, proteger y garantizar este derecho, toda vez que es un derecho fundamental.
- **Resolución 1124 de 2016** (70): se estableció la lista de principios activos que deben presentar pruebas de BE así como los protocolos de investigación.

9.2. Clasificación de los Métodos Cualitativos.

Dada la variedad de métodos, enfoques y técnicas cualitativas, consolidar una clasificación en la investigación cualitativa no ha sido una tarea sencilla. Algunos actores han propuesto diversas maneras de categorización. La OPS ofrece una clasificación muy sencilla consistente en la investigación en acción y la investigación participativa (236), otros autores proponen clasificaciones más complejas, por ejemplo el uso de criterios específicos (237), hasta fórmulas abstractas y generales (210) o la combinación con distintos niveles, que pueden incluir enfoques epistemológico, métodos y temas específicos (238). Para la presente investigación se tuvo en cuenta la propuesta hecha por Sampieri, Fernández y Baptista (152), quienes reconocen que en los diseños de investigación cualitativa contienen diversas formas de abordar el fenómeno y no hay fronteras o límites precisos entre ellos.

La propuesta de los autores abarca la siguiente clasificación:

9.2.1. Teoría Fundamentada.

En la teoría fundamentada, el investigador genera una explicación general respecto a un fenómeno, proceso, acción o interacciones que se aplican a un contexto concreto y desde la perspectiva de diversos participantes. Los autores que sustentan que las teorías deben basarse o derivarse de datos recolectados en el campo.

9.2.2. Diseños Etnográficos.

En este tipo de diseños se busca explorar, examinar y entender sistemas sociales, tales como grupos, comunidades, culturas y sociedades, así como producir interpretaciones profundas y significados culturales. También incluye la descripción, análisis e interpretación de ideas, creencias, significados, conocimientos y prácticas presentes en tales sistemas, incluso pueden abarcar la historia, geografía y los subsistemas socioeconómico, educativo, político en una sociedad específica.

9.2.3. Diseños Fenomenológicos.

Busca obtener, explorar, describir y comprender lo que los individuos tienen en común de acuerdo con sus experiencias con un determinado fenómeno, es decir, las categorías que comparten con relación a éste. Estos conocimientos pueden abarcar sentimientos, emociones, razonamientos, visiones, etc. De esta manera, en la fenomenología los investigadores trabajan directamente las unidades o declaraciones de los participantes y sus vivencias.

9.2.4. Diseños de Investigación-Acción.

Este tipo de diseño tiene como finalidad comprender y resolver problemáticas específicas de una colectividad vinculadas a un ambiente (grupo, programa, organización) y se centra en aportar información que guíe la toma de decisiones para proyectos, procesos y reformas.

9.2.5. Diseños Narrativos.

Los diseños narrativos comprenden la sucesión de hechos, situaciones, fenómenos, procesos y eventos donde se involucran pensamientos, sentimientos, emociones e interacciones, y procesos que se hacen a través de las vivencias contadas por quienes los experimentaron. Se centran en “discursos”, entendidos como historias de participantes relatadas, proyectadas y registradas en diversos medios que describen un evento o un conjunto de eventos, que a diferencia de los diseños fenomenológicos, debe haber una conexión cronológica.

La siguiente tabla resume las principales características de los diseños cualitativos.

Característica	Teoría Fundamentada	Diseños Etnográficos	Diseños Narrativos	Diseños Fenomenológicos	Investigación/Acción
Tipo de problema más apropiado	No se disponen teorías o las existentes son inadecuadas	Cuando se pretende describir un sistema social	Cuando las historias detalladas ayudan a comprender el problema	Cuando se busca entender la experiencia de varias personas frente a un fenómeno o múltiples perspectivas.	Cuando hay una problemática que requiere una solución para lograr un cambio.
Disciplinas donde suele aplicarse	Ciencias Sociales, ciencias de la salud, ingenierías	Antropología, arqueología, ciencias administrativas, negocios	Humanidades, historias, ciencias sociales y de la salud.	Psicología, educación, ciencias de salud, ciencias naturales e ingenierías	Ciencias sociales, ambientales, ciencias de la salud, ingenierías
Objeto de estudio	Proceso, acción, interacciones entre individuos	Sistema social como un todo	Uno o más individuos y sus historias.	Individuos que hayan compartido la experiencia o el fenómeno	Problemática de un grupo y comunidad.
Técnicas de recolección de datos frecuentes	Entrevistas y grupos focales	Observación participante, notas de campo, entrevistas, y todo tipo de documentos, artefactos	Entrevistas y documentos (incluye audio y video)	Observación, entrevistas y grupos de enfoque	Entrevistas, grupos focales, cuestionarios.
Estrategia de análisis de datos	Codificación abierta, axial y selectiva	Triangulación por integración de evidencias	Cronología de eventos e historias.	Significados, categorías y descripciones del fenómeno	Involucrar en la comunidad las decisiones sobre cómo analizar los datos del mismo.
Reporte	Teoría que explica el fenómeno	La descripción y explicación de un sistema social	Historia secuencial de varias narrativas	La descripción de un fenómeno y la experiencia en común de varios participantes respecto a éste	Diagnóstico de una problemática y un programa para resolverla

Tabla 30: Características de los Diseños Cualitativos. Adaptado de Sampieri, Fernández y Baptista (152).

9.3. Definición Y Operativización De Variables para la Revisión Sistemática.

variable	Tipo	descripción	Posibles valores
Autores y Profesiones	Cualitativa Nominal	Describe profesiones de los autores	Cualquier profesión de los autores de la investigación.
Idioma	Cualitativa Nominal	Describe el idioma en el que fue publicada la referencia	Cualquier idioma, se esperan valores, como inglés, francés, alemán, español, portugués entre otros.
Tipo de participantes	Cualitativa Nominal	Tipos de pacientes que participen en el estudio	Pacientes crónicos, polimedicados, de alto riesgo, de alto costo o que presenten una patología o condición particular.
Año de Publicación del estudio	Cuantitativa continua	Año de realización del estudio	Cualquier año
Frecuencia de publicaciones por continente y país	Cualitativa Nominal	Ciudad/País donde se lleve a cabo la investigación.	Continente y país donde se llevó a cabo el Estudio.
Tipos de Medicamentos	Cualitativa Nominal	Describe la clasificación del tipo de medicamentos. Si es posible por CIE-10	Cualquier clasificación del medicamento acorde a la categoría CIE-10
Métodos y Técnicas cualitativas empleadas	Cualitativa nominal	Tipo de metodología que enmarca la investigación.	Cualquier método cualitativo reportado Acorde a la propuesta de Sampieri, Fernández y Baptista.
Resultados obtenidos.	Cualitativa nominal	Resultados de la investigación	No hay consenso, por lo que serán agrupadas en categorías que describan cómo el Medicamento genérico es visto en los pacientes

Tabla 31. Variables a extraer de la Revisión Sistemática de la Literatura. Elaboración propia.

9.4. Definición Y Operativización De Variables Sociodemográficas para el estudio.

variable	Tipo	Definición	Nivel Operativo	Indicador
Parte 1: Identificación				
No de Red de Asociación/ Entrevista	Cuantitativa Continua.	Número de identificación del formato diligenciado.	Números naturales mayores a 1 en orden de ejecución.	Distribución porcentual por institución
Nombre del investigador	Cualitativa Nominal.	Persona que realiza la sesión de investigación.	El investigador principal o quien realice la sesión.	No Aplica
Fecha	Cuantitativa Discreta.	Tiempo determinado en el que ocurre el trabajo investigativo.	Día, mes y año en el que se realice la sesión en formato 00/00/0000.	No Aplica
Parte 2: Caracterización:				
Nombre	Cuantitativa Continua	Nombre del participante.	Nombre del participante.	No Aplica (Se codificará)
Fecha de nacimiento	Cuantitativa Discreta.	Día, mes y año de nacimiento del participante.	Día, mes y año de nacimiento del participante. 00/00/0000	No Aplica
Sexo	Cualitativa Nominal.	Sexo del participante.	Masculino Femenino Otro	Distribución porcentual.
Edad	Cuantitativa Discreta.	Edad de los participantes.	Números naturales mayores a 18.	Distribución porcentual.
Estrato	Cuantitativa Continua.	Nivel de clasificación de la población con características similares en cuanto a grado de riqueza y calidad de vida.	Valores entre 1 y 7	Distribución porcentual acorde al estrato
Escolaridad Máxima	Cualitativa Ordinal.	Máximo nivel de escolaridad de los participantes.	Primaria, secundaria, técnica, tecnológica, profesional Posgrado	Distribución porcentual según nivel alcanzado
Composición Familiar	Cuantitativa Continua.	Número de integrantes que conforman el núcleo familiar.	Números naturales mayores a 1.	Distribución porcentual
Afiliación al Sistema de Salud	Cualitativa Nominal.	Establecimiento de la afiliación de una persona al sistema de seguridad social para obtener servicios.	Régimen subsidiado Régimen contributivo Prepagada No afiliado Especial	Distribución porcentual según tipo de afiliación
Institución Hospitalaria	Cualitativa Nominal.	Describe la institución donde se realizó el estudio	A B C	Distribución porcentual
Tiempo de consumo de medicamentos	Cuantitativa Continua.	Describe en años.	Número de años mayores a 0	Distribución porcentual

Tipos de Medicamentos	Cualitativa Nominal.	Historial de medicamentos consumidos por el paciente.	Medicamentos consumidos por los pacientes reportados por los pacientes, fórmula médica o historia clínica clasificados por ATC hasta el segundo nivel. Clasificación ATC (anatomía terapéutica y química) de los medicamentos según OMS).	Distribución porcentual acorde a tipo de medicamentos por frecuencia de personas
-----------------------	----------------------	---	--	--

Tabla 32: Variables a incluir en el formato de caracterización de los participantes. Elaboración propia.

9.5. Revisión preliminar del Estado del Arte: Representaciones Sociales y Medicamentos genéricos.

Se realizó una revisión previa que involucró solamente Representaciones Sociales de Medicamentos Genéricos en pacientes, cuya características metodológicas y resultados se presentan a continuación:

9.5.1. Estrategia de Búsqueda.

La pregunta de investigación fue ¿Cuáles son las características y resultados de estudios en Representaciones Sociales del medicamento genérico en pacientes?

Se consultaron las bases de datos Medline vía Pubmed, Scopus, Lillacs, Cochrane, Academic Search Complete, Scielo, Red de Investigación Cualitativa en Salud, PsychINFO, y ScienceDirect usando diferentes términos de búsqueda con el fin de recuperar la mayor cantidad de publicaciones. Los vocabularios empleados fueron:

Categoría	Término de búsqueda
Medicamento Genérico	<ul style="list-style-type: none"> • Generic drugs • Generic medicine • Nonproprietary drug • Generic Medicine
Pacientes	<ul style="list-style-type: none"> • Patient • Client • Consumer
Representaciones Sociales	<ul style="list-style-type: none"> • Social Representations • Social Meanings

Tabla 33: Términos controlados empleados en la búsqueda para la revisión sistemática de Representaciones Sociales. Elaboración propia

se construyeron las siguientes ecuaciones de búsqueda para el caso de Medline:

Social [All Fields] AND ("Representations (Berkeley)"[Journal] OR "representations"[All Fields]) AND ("drugs, generic"[MeSH Terms] OR ("drugs"[All Fields] AND "generic"[All Fields]) OR "generic drugs"[All Fields] OR ("generic"[All Fields] AND "drugs"[All Fields])) AND consumers[All Fields] OR Patients[All Fields]

Para las bases de datos restantes se procedió como sigue:

(Social AND representations AND generic AND drugs OR medicines AND consumer OR patients)

9.5.2. Referencias Incluidas en la Revisión Preliminar.

Se encontraron 99 referencias en total, se eliminaron 6 duplicadas, 85 publicaciones fueron excluidas después de la revisión de sus correspondientes títulos y resumen, quedando 7 referencias elegibles, que al ser revisadas en texto completo fueron incluidas en la revisión, ninguna hecha en Colombia. En la tabla 34 se muestran los títulos detectados:

Autor Principal	Título Original	Año
Sobral, F. 2006	Medicamentos Genéricos: As Representações Sociais Dos Consumidores Da Cidade Do Salvador	2006
De Carvalho, M. 2006	Representações sociais do medicamento genérico por usuários	2006
Sarrandon A 2007	Des usagers sceptiques face aux médicaments génériques: une approche anthropologique	2007
De Nobrega 2011.	Meanings Attributed To Generic Drugs By The Elderly Sentidos Atribuídos Aos Medicamentos Genéricos Por Idosos	2011
Leite C. 2014	Representações Sociais do Medicamentos Genérico	2014
Goncalves K 2008	Representações Sociais Do Idosos Sobre Medicamentos Genérico	2008
De Carvalho, M. 2006	Representações sociais do medicamento genérico por consumidores residentes em Natal, Rio Grande do Norte, Brasil	2006

Tabla 34 Referencias recuperadas que abordan la Teoría de la Representaciones Sociales del medicamento genérico. Elaboración Propia.

9.5.3. Resultados.

Se agruparon los resultados por autor y enfoque:

Autor	Resultados por Categorías:	
Sobral, 2006	<ul style="list-style-type: none"> • Producto más barato • Mismo Efecto que el de marca/pionero. • Nada, no entiende el término, no lo había pensado • Poca información del producto • Producto inferior de menor calidad • Preferencia por el genérico • Restricción médica 	
De Carvalho, M. 2006	Categorías resultantes del Análisis de Discurso: <ul style="list-style-type: none"> • Equivalencia similar entre los productos • Gobierno • Necesidad de medicamentos • Laboratorios farmacéuticos • Medios de comunicación 	Categorías resultantes del Análisis de contenido: Se detectaron las categorías: <ul style="list-style-type: none"> • Precio, • Calidad, • Confianza, • Eficacia, • Equivalencia, • Medios de comunicación, • Beneficio social, • Necesidad de medicamentos -Laboratorios
Sarrandon A 2007	Se identificaron dos categorías: <ul style="list-style-type: none"> • Productos falsificados • Medicamento extraño 	
De Nobrega 2011	<ul style="list-style-type: none"> • Producto más económico. • Acceso • Farmacia popular • Sentimientos positivos: Mismo Efecto que el de marca/pionero • Sentimientos negativos: Medicamentos falsos • Indiferencia del producto. • Dolor enfermedad: Representada como los pacientes crónicos alcanzan la meta terapéutica usando MG. 	
Autor	Resultados reportados como núcleos centrales y periféricos:	
	Núcleo Central	Núcleo periférico
Leite C. 2014	Acceso Bajo Costo Baja Calidad Necesidad Información Equivalencia terapéutica con el de marca	Sin Marca Calidad competencia en el mercado Opciones en el mercado Duda del producto
Goncalves K 2008	<ul style="list-style-type: none"> • Bajo precio • Acceso • Necesidad de información 	<ul style="list-style-type: none"> • Salario, • Beneficio social, • Calidad, • Economía, • Acceso • Sustitución.
De Carvalho, 2006.	<ul style="list-style-type: none"> • Bajo precio • Baja Calidad • Equivalencia terapéutica con el de marca 	<ul style="list-style-type: none"> • Opción • Eficacia • Gobierno • Beneficio Social • Acceso

Tabla 35: Síntesis de resultados obtenidos en las referencias encontradas. Elaboración propia.

Como se puede observar, se encontraron pocos estudios que abordaron las Representaciones Sociales de los pacientes respecto de Medicamento Genérico, razón por la cual se hizo una revisión sistemática más amplia.

9.6. Formato Red de Asociación.

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA – FACULTAD DE CIENCIAS. DEPARTAMENTO
DE FARMACIA
REPRESENTACIONES SOCIALES DEL MEDICAMENTO GENÉRICO EN PACIENTES
ADULTOS POLIMEDICADOS

FORMATO RED DE ASOCIACIÓN

Datos del participante:

Nombre: _____

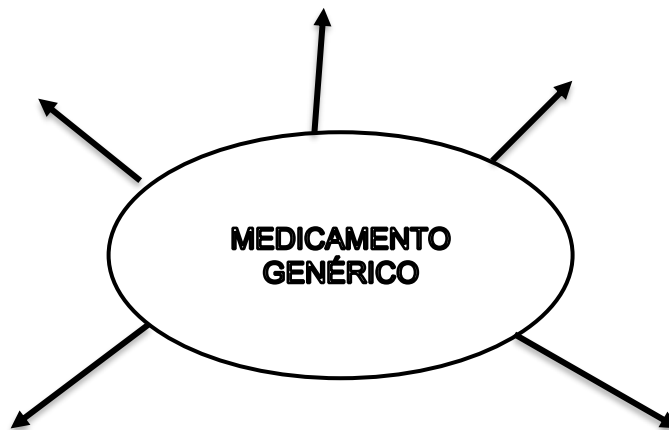
Edad: _____

Institución: _____

Cantidad de medicamentos que consume actualmente _____

Proceso de Aplicación:

1. Por favor escriba todas las palabras que le lleguen a la mente cuando observe la palabra "Medicamento Genérico" ubicada en el centro de la hoja.
2. Escriba ahora el orden de aparición de las palabras el número correspondiente
3. Mire las palabras y añada líneas de conexión entre ellas si lo considera necesario
4. Por favor al lado de cada palabra asigne el valor que tiene para usted, si es positivo escriba el signo (+), si es negativo escriba el signo (-), si es indiferente escriba el signo (=).
5. Finalmente, para cada palabra asigne el orden de importancia que tiene para usted, la más importante tendrá el número (1) y así sucesivamente con un lápiz de diferente color.



9.7. Formato de Entrevista Semiestructurada – Grupo Focal.

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA – FACULTAD DE CIENCIAS.
DEPARTAMENTO DE FARMACIA
REPRESENTACIONES SOCIALES DEL MEDICAMENTO GENÉRICO EN PACIENTES
ADULTOS POLIMEDICADOS**

FORMATO DE ENTREVISTA SEMIESTRUCTURADA Y GRUPO FOCAL

El objetivo de la entrevista y grupo focal es recopilar información para realizar una interpretación de las Representaciones Sociales en torno al Medicamento Genérico en pacientes adultos polimedicados de la ciudad de Bogotá. Dicha entrevista o grupo forma de 2 partes, la primera consistente en la recopilación de datos sociodemográficos-farmacológicos y la segunda las preguntas consistentes en los temas de Introducción, conocimiento, asociaciones e información. La duración de la entrevista será de aproximadamente 20 minutos, en caso que tenga alguna duda la puede hacer con total libertad.

Tema generador: Medicamento genérico

Fecha: _____ Hora: _____ Lugar: _____

Nombre del entrevistado: _____

Número de contacto: _____

Entrevistador: _____

PARTE A: Información sociodemográfica

Género:	Edad:
Estrato:	Escolaridad:
Barrio de residencia:	Tipo de afiliación: Subsidiado ____ Contributivo ____ Otro ____
Institución:	Tiempo de consumo de medicamentos:
¿Tiene hijos?	Número de integrantes de su núcleo familiar:
Diagnóstico y medicamentos:	

PARTE B: SUBTEMAS

INTRODUCCIÓN	
1. Buen día, hace cuánto que está en el programa/afiliado de medicamentos.	2. ¿Qué tipos de medicamentos consume?
3. ¿Cómo le ha ido con los medicamentos que ha consumido?	4. ¿Para qué enfermedades las utiliza?

CONOCIMIENTO DEL MEDICAMENTO GENÉRICO	
<p>5. ¿Qué es lo primero que se le viene a la mente cuando se menciona el medicamento genérico?</p> <p>6. ¿Para usted cuál es la diferencia entre un medicamento genérico y uno de marca?</p> <p>7. sobre los medicamentos que consume, ¿sabe si son medicamentos genéricos?</p>	<p>Si la respuesta 5,0 es favorable al medicamento genérico:</p> <p>5.1. ¿Sabe por qué se les llama medicamentos genéricos?*</p> <p>5.2. ¿Podría contarnos su experiencia con dichos medicamentos?</p> <p>Si la respuesta 5,0 es negativa</p> <p>5.3. ¿Ha escuchado del término medicamentos genéricos? * qué sabe al respecto</p>
ASOCIACIONES:	
Si la respuesta 5,1 fue afirmativa:	
8. ¿Cree que los medicamentos genéricos funcionan mejor igual que los de marca?	
Si la respuesta 5,1 fue negativa pasar a la siguiente.	
9. ¿Cree que el precio de un <u>medicamento</u> puede influir en el funcionamiento del mismo? ** SI____ No____ Por qué?	
10. ¿Cree que el precio de un <u>medicamento</u> le indica la calidad del mismo? ** SI____ No____ ¿Por qué?	
10.1 ¿Para ti qué es la calidad de un medicamento?	
Si la respuesta 5,1 fue afirmativa:	Si la respuesta 5,1 fue negativa*:
11. ¿Cree que los medicamentos genéricos producen más efectos indeseables en comparación a los de marca? SI____ No____ Por qué?	12. ¿Cree que el precio de un medicamento puede influir en la aparición de efectos indeseables? SI____ No____ Por qué?
INFORMACIÓN	
13. ¿Cuál es su principal fuente de información/publicidad en medicamentos?	15. ¿Considera que la información que le dan de los medicamentos es suficiente? ¿Si____ No____ Por qué?

Si la respuesta 5,1 fue afirmativa: 14. ¿Alguna de esas fuentes le ha hablado de los medicamentos genéricos? ¿Si_____ No_____Cuál? ¿Qué le ha comentado?	
AUTORIDAD SANITARIA: 16. ¿Cuál cree que es la labor del gobierno o las agencias de regulación en materia de medicamentos? 16.1. ¿Sabe qué es el INVIMA? ¿Cómo calificas su desempeño?*	

*Preguntas de Emergencia.

**Usar el término "Medicamento genérico" en caso que la pregunta 5.1 fuera afirmativa en las preguntas restantes

9.8. Aprobación del Comité de Ética.



Bogotá, octubre 02 de 2017

Estudiante
Manuel Alejandro Machado
Departamento de Farmacia

Respetado Estudiante:

Atentamente le comunico que el Comité de Ética de la Facultad de Ciencias, en reunión realizada el día 02 de octubre de 2017 (Acta 12-2017), evaluó aspectos éticos del proyecto presentado por usted. Como resultado de esta revisión, el Comité considera que el proyecto **cumple** con los aspectos éticos básicos. Para los fines pertinentes, se transcriben las observaciones y el concepto final.

P2: Proyecto / Investigadores – Grupos – Dependencias / Observaciones.

Proyecto: Representaciones sociales del medicamento genérico en pacientes adultos polimedicados de Bogotá.

Responsables: Manuel Alejandro Machado Beltrán (Tesisista de Doctorado en Ciencias Farmacéuticas) y José Gilberto Orozco Díaz (Profesor Director de Tesis).

Observaciones:

Se aplicarán encuestas semiestructuradas y desarrollo de grupos focales, previa firma de consentimiento informado. La información será codificada y de manejo confidencial. La información aportada por los entrevistados será usada solamente para los fines de la presente investigación. Se plantea entregar a los participantes estímulos económicos o alimentarios de pequeño valor, motivación que no debe sesgar la decisión de participar en el estudio.

Los aspectos de Propiedad Intelectual se establecerán según los lineamientos del Acuerdo 008 del 8 de mayo de 2008 del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología y el Acuerdo 035 de 2003 del Consejo Académico de la Universidad Nacional de Colombia.

Concepto: Avalado.

LUIS FERNANDO OSPINA G.
Coordinador Comité de Ética

9.9. Estudios Incluidos en la Revisión Sistemática.

No	Año	Revista	Autores	Título
1	2005	International Journal of Pharmacy Practice	Mohamed Azmi Hassali David C. M. Kong Kay Stewart	Generic medicines: Perceptions of consumers in Melbourne, Australia
2	2006	Literatura Gris	Flávia Cavalcante Sobral	MEDICAMENTOS GENÉRICOS: AS REPRESENTAÇÕES SOCIAIS DOS CONSUMIDORES DA CIDADE DO SALVADOR
3	2006	Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences	Dantas de Carvalho Horácio Accioly Júnior Fernanda Nervo Raffin Maria Cleide Ribeiro	Representações sociais do medicamento genérico por usuários
4	2006	Cadernos de Saúde Pública	Dantas de Carvalho Maria Cleide Ribeiro; Horácio Accioly Júnior; Fernanda Nervo Raffin	Representações sociais do medicamento genérico por consumidores residentes em Natal, Rio Grande do Norte, Brasil
5	2007	Revue D'épidémiologie Et De Santé Publique	Sarrandon-Eck A. Blanc M. Faure M.	Des usagers sceptiques face aux médicaments génériques: une approche anthropologique
6	2008	Literatura Gris	Kristhea Karyne Gonçalves Pereira	Representações Sociais do Idosos sobre Medicamentos Genérico
7	2009	Current Medical Research & Opinion	Helle Ha 'konsen Marlene Eilertsen Hilde Borge Else-Lydia Toverud	Generic substitution: additional challenge for adherence in hypertensive patients
8	2009	Health Policy and Planning	Aarti Patel Robin Gauld Pauline Norris Thomas Rades	"This body does not want free medicines": South African consumer perceptions of drug quality
9	2010	International Journal of Pharmaceutical and Healthcare Marketing	Liz Gill Anu Helkkula Nicola Cobelli Lesley White	How do customers and pharmacists experience generic substitution?

10	2010	Australian Journal of Primary Health	Caroline Bulsara Anne McKenzie Frank Sanfilippo Arcy J. Holman Jon E. EmeryA	Not the full Monty': a qualitative study of seniors' perceptions of generic medicines in Western Australia
11	2011	European Journal of Pharmacology	Helle Håkonsen Else-Lydia Toverud	Special challenges for drug adherence following generic substitution in Pakistani immigrants living in Norway
12	2011	Public Health Research & Practice	Keri Sewell Susan Andreae Elizabeth Luke Monika M. Safford	Perceptions of and barriers to use of generic medications in a rural African American population, Alabama, 2011
13	2011	Research In Social And Administrative Pharmacy	Adheed Khalid Sharrad Mohamed Azmi Hassali	Consumer perception on generic medicines in Basrah, Iraq: Preliminary findings from a qualitative study
14	2011	European Journal of Pharmacology	Else-Lydia Toverud Anne Kjersti Røise Grete Hogstad Inger Wabø	Norwegian patients on generic antihypertensive drugs: A qualitative study of their own experiences
15	2011	Revista De Pesquisa Cuidado É Fundamental	Sabrina Brena de Nóbrega Sônia Mara Gusmão Costa Tatyanni Rodrigues Peixoto Luípa Michele Silva Adriana Queiroga Sarmiento Guerra Queiroga Antonia Oliveira Silva	MEANINGS ATTRIBUTED TO GENERIC DRUGS BY THE ELDERLY SENTIDOS ATRIBUÍDOS AOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS POR IDOSOS
16	2012	Health Services Research	Aarti Patel Robin Gauld Pauline Norris Thomas Rades	Quality of generic medicines in South Africa: Perceptions versus Reality - A qualitative study

17	2013	Journal Of Behavioral Medicine	Julie A. Chambers Ronan E. O'Carroll Martin Dennis Cathie Sudlow Marie Johnston	My doctor has changed my pills without telling me??: impact of generic medication switches in stroke survivors
18	2013	Patient	Suzanne Dunne Bill Shannon Colum Dunne Walter Cullen	Patient perceptions of generic medicines: a mixed-methods study
19	2014	Family Practice	Suzanne S Dunne Bill Shannon Walter Cullen Colum P Dunne	Beliefs, perceptions and behaviours of GPs towards generic medicines
20	2014	Société Française De Pharmacologie Et Thérapeutique	Yohan El-Haik Elizabeth Frauger Nicolas Tanti-Hardouin Joelle Micallef Xavier Thirion	Use of generic high dose buprenorphine (HDB): About a qualitative survey
21	2014	Interações	Carina Leite Clara Rocha Rui Cruz	Representações Sociais do Medicamentos Genérico
22	2015	Plos One	Valérie Piguet Stéphanie D'Incau Marie Besson Jules Desmeules Christine Cedraschi	Prescribing generic medication in chronic musculoskeletal pain patients: An issue of representations, trust, and experience in a swiss cohort
23	2016	Generics and Biosimilars Initiative Journal	Eleftheria Karampli MSc, Estathia Triga, MSc, John Kyriopoulos, PhD, Kostas Athanasakis, PhD, Vasiliki Tsiantou, MSc	Views of physicians and patients with chronic conditions on generic medicines in Greece after the introduction of measures to promote their consumption: Findings from a qualitative study

Tabla 36: Estudios incluidos en la Revisión Sistemática. Elaboración propia.

9.10. Ejemplos de Clasificación de Hallazgos por Nivel de Credibilidad.

Resultado	Soporte	Clasificación I = Inequívoco C = Creíble N = No soportado
<i>The main descriptor of quality, amongst all respondents, was the effect of the medicine. Participants measured effect in terms of reduction or alleviation of symptoms with little or no side effects.</i>	"Quality is like a standard: low, medium, high. Low standard medicines equal something that doesn't work. Is about the way it works, side-effects of it, effects of it."	I (Soportado en la Expresión p. 65)
At the same time, generics were acceptable to those consumers who had chronic illnesses and where cost played a deciding role in medicines use	"We actually go looking for generics because it is cheaper and we are huge consumers of medicines"	I (Soportado en la Expresión p. 5)
Generic and branded medication are similar in terms of substance, efficacy, adverse effects, and required controls	"It's a cover version of a drug which has been marketed with a brand name (...) then this formula is taken over with the same dosages with maybe a different package or tablet..."	I (Soportado en la Expresión p. 6)
The majority of our consumers did not seem to be knowledgeable about generic medicines.	No expresión.	C Se infiere de los datos presentados
<i>"Os idosos acreditam ou sugerem acreditar nos efeitos terapêuticos da medicação, mostrando que o medicamento genérico é visto como um medicamento parecido com o de marca"</i>	No se encuentra un resultado o soporte en el texto que valide el resultado	N No soportado en el texto

Tabla 37: Ejemplo de clasificación de hallazgos por nivel de credibilidad. Elaboración propia

9.11. Datos Crudos del Índice de Polaridad y Neutralidad.

9.11.1. Índice de Polaridad y Neutralidad Institución A.

Polaridad y Neutralidad para INC							
Sujetos	Palabras Positivas	Palabras negativas	Palabras Neutras	Índice de Polaridad	Índice Recodificado	Índice de Neutralidad	Índice Recodificado
1	1	2	0	No calculado	No calculado	-1,0	1
2	3	2	0	No calculado	No calculado	-1,0	1
3	2	0	1	2	3	-0,3	1
4	1	1	1	0	2	-0,3	1
5	3	0	0	No calculado	No calculado	-1,0	1
6	2	0	1	2	3	-0,3	1
7	1	1	1	0	2	-0,3	1
8	2	3	0	No calculado	No calculado	-1,0	1
9	2	1	1	1	3	-0,5	1
10	3	1	1	2	3	-0,6	1
11	3	2	0	No calculado	No calculado	-1,0	1
12	2	0	3	0,67	3	0,2	2
13	1	1	1	0	2	-0,3	1
14	2	2	0	No calculado	No calculado	-1,0	1
15	1	1	1	0	2	-0,3	1
16	3	1	0	No calculado	No calculado	-1,0	1
17	1	2	0	No calculado	No calculado	-1,0	1
18	2	1	1	1	3	-0,5	1
19	2	1	0	No calculado	No calculado	-1,0	1
20	2	1	1	1	3	-0,5	1
21	1	1	1	0	2	-0,3	1
22	2	1	2	No calculado	3	-0,2	1

Tabla 38: Datos crudos del índice de polaridad y neutralidad para la Institución A. Elaboración propia.

9.11.2. Índice de Polaridad y Neutralidad Institución B.

Polaridad y Neutralidad para UNI							
Sujetos	Palabras Positivas	Palabras negativas	Palabras Neutras	índice de Polaridad	Índice Recodificado	Índice de Neutralidad	Índice Recodificado
1	5	0	0	No calculado	No calculado	-1,0	1
2	1	3	0	No calculado	No calculado	-1,0	1
3	1	1	0	No calculado	No calculado	-1,0	1
4	2	0	0	No calculado	No calculado	-1,0	1
5	0	3	0	No calculado	No calculado	-1,0	1
6	0	3	0	No calculado	No calculado	-1,0	1
7	3	2	0	No calculado	No calculado	-1,0	1
8	2	1	1	1	3	-0,5	1
9	0	2	0	No calculado	No calculado	-1,0	1
10	1	3	0	No calculado	No calculado	-1,0	1
11	0	7	0	No calculado	No calculado	-1,0	1
12	1	2	1	-1,00	1	-0,5	1
13	1	4	0	No calculado	No calculado	-1,0	1
14	3	0	2	1,5	3	-0,2	1
15	0	2	0	No calculado	No calculado	-1,0	1
16	2	1		No calculado	No calculado	-1,0	1
17	2	2	1	0	2	-0,6	1
18	1	2	2	-0,5	1	-0,2	1
19	2	3	2	-0,5	1	-0,4	1
20	1	2	2	-0,5	1	-0,2	1

Tabla 39: Datos crudos del índice de polaridad y neutralidad para la Institución B. Elaboración propia.

9.11.3. Polaridad y Neutralidad Institución C.

Polaridad y Neutralidad para HUN							
Sujetos	Palabras Positivas	Palabras negativas	Palabras Neutras	Índice de Polaridad	Índice de Polaridad Recodificado	Índice de Neutralidad	Índice de Neutralidad Recodificado
1	1	2	2	-0,5	1	-0,2	1
2	2	3	1	-1	1	-0,7	1
3	2	0	2	1	3	0,0	2
4	2	2	1	0	2	-0,6	1
5	4	0	0	No calculado	No calculado	-1,0	1
6	5	0	0	No calculado	No calculado	-1,0	1
7	0	1	1	-1	1	0,0	1
8	3	0	1	3	3	-0,5	1
9	1	2	2	-0,5	1	-0,2	1
10	2	3	1	-1	1	-0,7	1
11	4	0	0	No calculado	No calculado	-1,0	1
12	2	0	2	1,00	3	0,0	2
13	5	0	0	No calculado	No calculado	-1,0	1
14	3	0	1	3	3	-0,5	1
15	4	0	0	No calculado	No calculado	-1,0	1
16	2	3	1	-1	1	-0,7	1
17	1	2	2	-0,5	1	-0,2	1
18	2	3	1	-1	1	-0,7	1
19	2	0	2	1	3	0,0	2
20	2	3	1	-1	1	-0,7	1
21	2	2	1	0	2	-0,6	1
22	3	0	1	3	3	-0,5	1
23	5	0	0	No calculado	No calculado	-1,0	1
24	0	1	1	-1	1	0,0	2
25	2	2	1	0	2	-0,6	1
26	1	2	2	-0,5	1	-0,2	1

Tabla 40: Datos crudos del índice de polaridad y neutralidad para la Institución C. Elaboración propia.

10. BIBLIOGRAFÍA.

1. Organización Panamericana de la Salud. Guía Para la implementación de Estrategias de Medicamentos Genéricos en los Países de América Latina y el Caribe Como Mecanismo Para Mejorar el Acceso a Medicamentos. Washington D.C; 2011.
2. Cabral De Barros J. OS FÁRMACOS NA ATUALIDADE. ANTIGOS E NOVOS DESAFIOS. Brasília: Agencia Nacional de Vigilância Sanitária. 2008.
3. Orozco J. De la farmacovigilancia al monitoreo crítico de los medicamentos. El proceso de registro de medicamentos en Colombia 2006. Tesis de Doctorado. Universidad Nacional de Colombia; 2012.
4. Dunne S. What Do Users of Generic Medicines Think of Them? A Systematic Review of Consumers' and Patients' Perceptions of, and Experiences with, Generic Medicines. *Patient*. 2016;9(6):499–510.
5. Méndez M. Los rostros y los efectos del medicamento. Un Análisis socio-cultural. *Rev Venez Sociol y Antropol*. 2000;10(29):513–38.
6. World Health Organization. Introduction to drug utilization research. Vol. 58. 1998.
7. Abundiz S. Comunicación Personal. 2018.
8. Flick U. Triangulation Revisited: Strategy of Validation or alternative? *J Theory Soc Behav*. 1992;2(2):175–98.
9. Troy D, Beringer P. Remington: The Science and Practice of Pharmacy. Lippincott Williams & Wilkins, editor. 2006.
10. República de Colombia. Ministerio de Salud. Decreto 677 de 1995. Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Prod. 1995.
11. República de Colombia. Ministerio de Protección Social. Resolución 1890 de 2001. Por la cual se modifica la Resolución 1400 de 2001. 2001.
12. Marovac J. Investigación y desarrollo de nuevos medicamentos: de la molécula al fármaco. *Rev méd Chile*. 2001;129(1).
13. Kasim N, Whitehouse M, Ramachandran C, Bermejo M, Lennernäs H, Hussain A,

- et al. Molecular Properties of WHO Essential Drugs and Provisional Biopharmaceutical Classification. *Mol Pharm*. 2004;1(1):85–96.
14. Bruenton J. *Farmacognosia. Fitoquímica Plantas medicinales*. Segunda Ed. Acribia S.A; 1993.
 15. Guerrero G. Las fases en el desarrollo de nuevos medicamentos. *Rev Fac Med UNAM*. 2009;5(6):260–4.
 16. Dicciomed. Diccionario médico-biológico, histórico y etimológico [Internet]. 2021 [cited 2018 Apr 5]. Available from: <https://dicciomed.usal.es/palabra/medicamento>
 17. Raikhel E. Culture, Medicine and Psychiatry special section on “The Anthropology of Pharmaceutical.” *Somatosphere*. 2012;35(1):1–5.
 18. Lefevre F. Desdobramentos atuais da natureza tríplice do medicamento : o medicamento no campo social da saúde. In: IX Reunião de Antropologia do Mercosul Grupo de Trabalho: Antropologia do Medicamento. 2011. p. 1–9.
 19. López J. Enfoques conceptuales de las actividades asistenciales del profesional farmacéutico. Tesis De Doctorado. Universidad Nacional de Colombia; 2016.
 20. Vila J. *Formas farmacéuticas. Tecnología Farmacéutica. II*. Madrid. Editorial Síntesis, editor. Madrid; 2001. 591 p.
 21. Nally J. *Good manufacturing practices for pharmaceuticals.*, 6th Edition. 2007.
 22. Florez J, Armijo J, Martínez Á. *Farmacología Humana*. 6th ed. 2013.
 23. Leví-Strauss C. La eficacia simbólica. In: Ediciones Paidós S., editor. *Antropología estructural*. Buenos Aires; 1974. p. 211–27.
 24. Quijano D. Impacto ambiental de los medicamentos. Una aproximación desde el pensamiento ambiental. Tesis de Maestría. Universidad Nacional de Colombia; 2016.
 25. Hignite C, Azarnoff D. Drugs and drug metabolites as environmental contaminants: chlorophenoxybutyrate and salicylic acid in sewage water effluent. *Life Sci*. 1977;20(3):337–342.
 26. Kummerer K. *Pharmaceuticals in the Environment: Sources, Fate, Effects and Risks* (3rd ed.). Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag. 2001.
 27. Daughton CG, Ternes T. Pharmaceuticals and personal care products in the environment: Agents of subtle change? *Environ Health Perspect*. 1999;107:907–938.

28. Farré M, Pérez S, Kantiani L, Barceló D. Fate and toxicity of emerging pollutants, their metabolites and transformation products in the aquatic environment. *TrAC Trends Anal Chem.* 2008;27(11):991–1007.
29. Heberer T, Reddersen K, Mechlinski A. From municipal sewage to drinking water: fate and removal of pharmaceutical residues in the aquatic environment in urban areas. *Water Sci Technol A J Int Assoc Water Pollut Res [Internet].* 2002;46(3):81–3. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12227607>
30. Kar S, Roy K. First report on interspecies quantitative correlation of ecotoxicity of pharmaceuticals. *Chemosphere.* 2010;81(6):738–747.
31. Velo G, Moretti U. Ecopharmacovigilance for better health. *Drug Saf.* 2010;33(11):963–8.
32. Orozco J, Holguín E. Uso inadecuado de medicamentos: perspectivas desde la salud pública. In: *Reimaginando la resistencia Intersecciones para sensibilizarnos frente a la resistencia.* Cuenca, Ecuador; 2014. p. 30–45.
33. Vásquez M, Cortés M, Rossi F. EFECTOS DE LAS MARCAS COMERCIALES EN MEDICAMENTOS. Serie Buscando Remedio I., IFARMA. Bogotá. 1st ed. Colombia; 2011.
34. Vaca C, Fitzgerald J, Bermúdez J. Definición de medicamento genérico ¿un fin o un medio? Análisis de la regulación en 14 países de la Región de las Américas. *Rev Panam Salud Pública.* 2006;20(5):314–23.
35. Rovira J. Trabajo Descriptivo sobre la Regulación de Medicamentos Genéricos en América Latina.” Primer Seminario Panamericano sobre Regulación Económica de Medicamentos. Organización Panamericana de la Salud. Brasil; 2009.
36. Frank R, Salkever D. Generic entry and the pricing of pharmaceuticals. *J Econ Manag Strategy.* 1997;6(1):75–90.
37. World Health Organization Expert Committee. Technical Report Series. WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations. *World Health Organ Tech Rep Ser.* 2010;(957):1–276.
38. República de Colombia. Ministerio de Salud. Resolución 1400 de 2001. Por la cual se establece la guía de biodisponibilidad y bioequivalencia de medicamentos que trata el decreto 677 de 1995. 2001.
39. World Health Organization. MedNet INN services. Communities for Scientific

- Collaboration, Information Exchange and Sharing. [Internet]. 2021. Available from: <https://mednet-communities.net/inn>
40. Arrow K. Uncertainty and the Welfare Economics of Medical Care. *Am Econ Rev.* 1963;53(5):941–73.
 41. Pignarre P. *El gran secreto de la industria farmacéutica*. Barcelona: Editorial Gedisa S.A. Gedisa, editor. Barcelona; 2005.
 42. Holguín G. La guerra contra los medicamentos genéricos. Un crimen silencioso. Aguilar; 2014. 53–54 p.
 43. Pammolli F, Magazzini L, Riccaboni M. The productivity crisis in pharmaceutical R&D. *Nat Rev Drug Discov.* 2011;10(6):428–38.
 44. Velásquez G. Rethinking The R&D Model for Pharmaceutical Products: A Binding Global Convention. *Policy Br.* 2012;8(8):1–5.
 45. Velásquez G. El derecho a la salud y a los medicamentos: El caso de las recientes negociaciones sobre la estrategia mundial sobre la salud pública, la innovación y la propiedad intelectual. Centro del Sur; 2011.
 46. Díez MDM. *Genéricos. Claves para su conocimiento y comprensión*. Médicos EDIMSA, editor. Madrid; 1999.
 47. Lexchin J. The effect of generic competition on the price of brand-name drugs. *Health Policy (New York).* 2004;68(1):47–54.
 48. Kesselheim A. Using Market-Exclusivity Incentives to Promote Pharmaceutical Innovation. *N Engl J Med.* 2010;363(19):1855–62.
 49. Vaca C, Orozco J, Figueras A, Capella D. Assessment of risk related to medicine dispensing by nonprofessionals in Colombia: Clinical case simulations. *Ann Pharmacother.* 2005;39(52):527–32.
 50. IMS. *Customize Study World Medicines Situation*. 2004.
 51. IMS. *Customize Study World Medicines Situation*. 2012.
 52. Rivera P. Invest in Bogotá. *Farmacéuticos* [Internet]. 2020 [cited 2020 Oct 31]. Available from: <https://es.investinbogota.org/sectores-de-inversion/farmaceuticos-en-bogota>
 53. Perry G. Generics medicines in the European Union. Presentación realizada en el Simposio Luso/Brasilero y Africano de Medicamentos. In 2008.
 54. Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud.

- Resolución CD45/R7 Acceso a los medicamentos. 2004;1–3.
55. Tobar F. Economía de los medicamentos genéricos en América Latina. *Rev Panam Salud Pública/Pan Am J Public Heal*. 2008;23(1):59–67.
 56. World Health Organization. WHO medicine strategy: Framework for Action in Essential Drugs and Medicines Policy 2000–2003. Geneva; 2003.
 57. Food and Drug Administration. ¿Cuándo y por qué se creó la FDA? [Internet]. 2018 [cited 2020 Feb 2]. p. 1. Available from: <https://www.fda.gov/about-fda/fda-basics/cuando-y-por-que-se-creo-la-fda#:~:text=Aunque los orígenes de la,de los Alimentos y Medicamentos>
 58. Hornecker J. Generic Drugs: History, Approval Process, and Current Challenges. *US Pharm*. 2009;34(6):26–30.
 59. Garg R, Bracken W, Hoberman A, Enright B, Tornesi B. Reproductive and Developmental Safety Evaluation of New Pharmaceutical Compounds. *Reproductive and Developmental Toxicology*. 2017. 101–127 p.
 60. García VM. Los medicamentos genéricos en Colombia: industria, políticas de salud y farmaceutización durante la década de 1960. *Hist Crítica No40*. 2017;65:115–37.
 61. República de Colombia. Resolución 85 de 1961. 1961.
 62. República de Colombia. Resolución 1124 de 1961. 1961.
 63. República de Colombia. Congreso de la República. Ley 11 de 1920. Sobre importación y venta de drogas que formen hábito pernicioso. 1920. 1920.
 64. Greene J. *Generic. Unbranding the Modern Medicine*. Baltimore: Johns Hopkins University. 2015. 65 p.
 65. República de Colombia. Ministerio de Higiene. Decreto 291 de 1963. Por la cual se reglamenta la expedición de licencias, la fabricación y la venta de productos farmacéuticos básicos bajo su nombre genérico o término, con el propósito de realizar el Plan de Abaratamiento en el precio de las drogas, y . 1963.
 66. República de Colombia. Congreso de la República. Ley 09 de 1979. Por la cual se dictan medidas sanitarias. 1979.
 67. República de Colombia. INVIMA. Decreto 2092 De 1986 Por el cual se reglamenta parcialmente los Títulos VI y XI de la Ley 09 de 1979, en cuanto a la elaboración, envase o empaque, almacenamiento, transporte y expendio de Medicamentos,

- Cosméticos y Similares. 1986;
68. República de Colombia. Ministerio de Salud. Ley 100 de 1993. Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. 1993.
 69. Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos (INVIMA). Comisión revisora Sala especializada de medicamentos y productos biológicos. Acta no. 10. 2015;
 70. República de Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 1124 de 2016. Por la cual se establece la guía que contiene los criterios y requisitos para el estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de medicamentos. 2016.
 71. Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Washington. Washington, D. C; 2011. 78 p.
 72. World Health Organization. Uppsala Monitoring Centre. The importance of pharmacovigilance. Safety Monitoring of Medical Products. United Kingdom: WHO; 2002.
 73. Grupo de farmacovigilancia convenio INVIMA-Universidad Nacional de Colombia. Farmacovigilancia: Concepto en evolución, reto para una práctica creativa. Suplemento al Boletín de Farmacovigilancia No 12 Conceptos básicos en farmacovigilancia. INVIMA, editor. Bogotá D.C; 2006.
 74. Comité de consenso. Tercer consenso de Granada sobre problemas relacionados con medicamentos. *Ars Pharm.* 2007;48(1):5–17.
 75. República de Colombia. Ministerio de Salud. Resolución 1403 de 2007. Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones. 2007.
 76. World Health Organization. Introduction to Drug Utilization. WHO International Working Group for Drug Statistics Methodology. WHO, editor. Oslo; 2003. 7 p.
 77. Strom B. *Pharmacoepidemiology*. Chichester: Ed John Willey & sons Ltd. 2012.
 78. Gama H. Drug utilization studies. *Arq Med.* 2008;22:69–74.
 79. Gaither C, Kirking D, Ascione F, Welage L. Consumers' Views on Generic Medications. *J Am Pharm Assoc.* 2016;41(5):729–36.
 80. Sachdeva P, Patel B. Drug utilization studies. Scope and future perspectives. *Int*

- J Pharm Biol Res. 2010;1(1):11–7.
81. International Network for the Rational Use of Drugs (INRUD). How to use applied qualitative methods to design drug use interventions. WHO, editor. 1996.
 82. Laporte J, Tognoni G. Principios de epidemiología del medicamento. Barcelona: Masson-Salvat. 1993.
 83. Organización Mundial de la Salud. Cómo investigar el uso de medicamentos en los servicios de salud - Indicadores seleccionados del uso de medicamentos. Ginebra; 1993.
 84. Shalini S, Ravichandran V, Saraswathi R. Drug utilization studies. Int J Pharm Sci Nanotechnol. 2010;3(1):803–10.
 85. Figueras A, Vallano A, Narváez E. Fundamentos metodológicos de los EUM. Una aproximación práctica para estudios en ámbito hospitalario. Managua; 2003. 1–39 p.
 86. Blundell B. Estudios de Utilización de Medicamentos. Cuestión de recursos. Farm Prof. 2001;
 87. Gastelurrutia M. Investigación cualitativa en farmacia comunitaria. Pharm Care Esp. 2011;13(6):260–265.
 88. Martínez-Molina M, Garrido L., Shih P. Evaluación de la calidad percibida de los servicios de Biblioteca y Archivo de la Universidad Autónoma de Madrid Universidad Autónoma de Madrid. 2013;
 89. Real Academia Española RAE. Diccionario de la Real Academia Española. [Internet]. Available from: <http://lema.rae.es/drae2001/srv/search?id=th6fUJ0TbDXX2Xc9jAuL>
 90. Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos (INVIMA). Manual de normas técnicas de calidad. Guía técnica de análisis. Tercera Revisión. Tercera Ed. Bogotá E, editor. 2002.
 91. World Health Organization. Quality assurance of pharmaceuticals. A compendium of guidelines and related materials., Volume 2. 2007.
 92. Management Science for Health. MDS-3. Managing access to medicines and other health technologies. Arlington: Management Science for Health. 2011.
 93. World Health Organization. WHO expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations, No. 885. 1999.

94. Zeithaml P. *Delivering Quality Service; Balancing Customer Perceptions and Expectations*. Free Press. 1990;
95. Cruz I, Múgica J. La relación calidad-precio objetiva en los mercados de productos de consumo. *Inf Comer Española*. 1993;176:7–23.
96. Takeuchi H, J.A. La calidad es algo más que hacer un producto. *Harvard-Deusto Business Review*, 1. 1984.
97. Organización Panamericana de la Salud. Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (RedPARF) Grupo de Trabajo en Bioequivalencia. Marco para la ejecución de los Requisitos de equivalencia para todos los productos Farmacéuticos. 2008.
98. World Health Organization. Multisource (generic) pharmaceutical products: Guidelines on registration requirements to establish interchangeability. WHO technical report series. 2006. p. 17–9.
99. Machado M. Conocimientos y percepciones de médicos ante los medicamentos genéricos. Tesis de Maestría. Universidad Nacional de Colombia; 2014.
100. Vaca C, Rossi F. Bioequivalencia, Ambigüedades, Oportunismo y el Caso del retiro de ARV de la lista de preclasificación de la OMS. *Boletín electrónico fármacos*. 2004;7(4):1–3.
101. Klein N. No Logo. El poder de las marcas. Paidós [Internet]. 1999. Available from: <http://www.paidos.com>
102. García Canclini N. *Consumidores y Ciudadanos. Conflictos multiculturales de la globalización*. México: Grijalbo; 1995. 42 p.
103. Schiffman L, Kanuk I. *Comportamiento del Consumidor*. 5th ed. Prentice Hall; 1997.
104. Superintendencia De Industria Y Comercio. ¿Qué es una marca? [Internet]. 2020 [cited 2020 Oct 26]. Available from: <https://www.sic.gov.co/node/77>
105. Cárdenas L. *Fundamentos de Legislación Farmacéutica*. Universidad Nacional de Colombia. 2008.
106. República de Colombia. Ministerio de Protección Social. Resolución 4320 de 2004. Por la cual se reglamenta la publicidad de los medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre. 2004.
107. Ugalde A, Homedes N. *Medicamentos para lucrar. La transformación de la*

- industria farmacéutica. *Salud Colect.* 2009;5(3):305–22.
108. Vacca C, Vargas C, Cañas M. Publicidad y promoción de medicamentos: regulaciones y grado de acatamiento en cinco países de América Latina. *Rev Panam Salud Publica/Pan Am J Public Heal.* 2011;29(2):76–83.
109. Fundación IFARMA. Portal IFARMA. [Internet]. [cited 2017 Jun 10]. Available from: <http://web.ifarma.org/>
110. Organización Mundial del Comercio OMC. Página Web oficial. [Online]. Available: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/intel1_s.htm.
111. Régimen Común sobre Propiedad Industrial. DECISION 486. REGIMEN COMUN SOBRE PROPIEDAD INDUSTRIAL.
112. Conde C, Herrera L. La Estandarización Internacional de Las Patentes y Sus Efectos En El Acceso a Medicamentos', *Derecho de Patentes.* Universidad Externado de Colombia. 2016.
113. Machado Beltrán M, Núñez Rocha H, Acosta Á. Análisis de la normatividad de países suramericanos relacionada con los derechos de propiedad intelectual aplicables a medicamentos. *Rev La Prop Inmater.* 2019;28:5–42.
114. Fundación IFARMA. Impacto de la propuesta Europea en el acuerdo de asociación CAN-UE sobre el acceso a medicamentos en Colombia. Bogotá: Fundación IFARMA. 2009.
115. Organización Mundial De La Propiedad Intelectual. WIPO. Patent Prosecution Highway [Internet]. [cited 2019 Jan 2]. Available from: https://www.wipo.int/pct/en/filing/pct_pph.html
116. World Health Organization. Promoting Access to Medical Technologies and Innovation Intersections between public health, intellectual property and trade. WIPO Publications. 2012.
117. República de Colombia. Ministerio de Salud. Decreto 2085 de 2002. Por el cual se reglamentan aspectos relacionados con la información suministrada para obtener registro sanitario respecto a nuevas entidades químicas en el área de medicamentos. 2002.
118. República de Colombia. Decreto 1873 De 2014. Por el cual se reglamenta la compensación del plazo de duración de la patente mediante restauración. 2014.
119. Lizarazo-Cortés O, Bermúdez Lamprea N. Implementación del Procedimiento

- Acelerado de Patentes (PPH) en Colombia. Análisis jurídico, técnico y efectos iniciales. *Rev La Prop Inmater* N° 18, Univ Extern Colomb. 2014;18:281–321.
120. Misión Salud. Se venció la patente del imatinib en Colombia [Internet]. Bogotá D.C; 2018 [cited 2020 Feb 4]. Available from: <https://www.mision-salud.org/2018/07/se-vencio-la-patente-del-imatinib-en-colombia/>
 121. Crespo E. *Introducción a la Psicología Social*. Editorial. Vol. 1, Ideas y Valores. España; 1995. 20 p.
 122. Blanco A. *Cinco Tradiciones En La Psicología Social*. Segunda Ed. Morata; 1995.
 123. Elejabarrieta F. *Las Representaciones Sociales en Psicología social sociocognitiva*. Bilbao. Desclée de Brouwer; 1991.
 124. Durkheim E. *Las Reglas Del Método Sociológico*. México. Ed Quinto Sol. 1976.
 125. Moscovici S. Des représentations collectives aux représentations sociales: éléments pour une histoire. En D. Jodelet (ed). *Les Représentations Sociales*. Paris; 1989.
 126. Piaget J. *La Reproducción Del Mundo en el Niño*. Madrid. Morata. 1984.
 127. Berger P, Luckmann T. *La Construcción Social de la Realidad*. Argentina. Amorrortu Editores. 1989.
 128. Reyes ER. *Estudio de uso de medicamentos: Representaciones sociales asociadas al medicamento y su consumo en mujeres gestantes en el Hospital del Sur empresa social del estado de Bogotá*. Universidad Nacional de Colombia. Tesis de Maestría; 2010.
 129. Moscovici S, Hewstone M. De la ciencia al sentido común. En: Moscovici, S. (Ed.). *Psicología. Psicología social y problemas sociales*. Buenos Aires: Paidós; 1988.
 130. Moscovici S. *El psicoanálisis, su imagen y su público*. ANESA-HUEMUL Buenos Aires. 1979.
 131. Ibañez T. *Psicología Social Construccinista*. Guadalajara. México. Guadalajara, México; 2001.
 132. Moscovici S. On social representation. En J.P. Forgas (Comp.). *Social cognition. Perspectives in everyday life*. Londres: Academic Press; 1981. 17 p.
 133. Jodelet D. La Representación Social: fenómenos, concepto y teoría. Cap. 13. En Moscovici S. *Psicología social II: Pensamiento y vida social*. Segunda Ed. Barcelona: Paidós; 1986. 474–475 p.

134. Moscovici S. *Psicología Social*. Barcelona. Ed. Paidós. 1988.
135. González F. *Sujeto y Subjetividad. Una aproximación histórico cultural*. México: Thompson; 2002. 111 p.
136. Araya U. *Las Representaciones Sociales: Ejes teóricos para su discusión*. Sede Académica. Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO). Costa Rica. Primera edición. 2002.
137. Ritzer G. *Teoría Sociológica Contemporánea*. Mcgraw-Hill, editor. México; 1997.
138. Abric J. *Prácticas Sociales y Representaciones Sociales*. Versión al español por José Dacosta y Fátima Flores. Primera Ed. México: Filosofía y Cultura contemporánea; 2001.
139. Fonseca A. *Representaciones Sociales Del VIH/SIDA En Jóvenes Con Y Sin VIH En La Ciudad De Bogotá D.C: Aportes Para La Comprensión De Sus Significados Y Prácticas*. Tesis de Maestría. Universidad Nacional De Colombia; 2009.
140. Perera M. A propósito de las Representaciones Sociales. *Pap Soc Represent Electron Version*. 1995;4(2):0–35.
141. Aldana JC. *Representaciones Sociales sobre la salud sexual y la sexualidad de adolescentes sordos y oyentes en Bogotá, Colombia*. Tesis de Maestría. Universidad Nacional de Colombia; 2014.
142. Banchs M. Aproximaciones procesuales y estructurales al estudio de las Representaciones Sociales. *Textes sur les représentations Soc*. 2000;9:3.1-3.15.
143. Saylor S., Bogdan R. *Introducción a los métodos cualitativos. La búsqueda de significados*. Buenos Aires: Paidós; 1987.
144. March J, Prieto M, Hernán M, Solas O. Paradigmas y diseños de la investigación cualitativa en Salud. En: Mercado, F. y otros (compiladores). México : Universidad de Guadalajara, Universidad Autónoma de Nuevo león, Servicio Vasco de Salud Osakidetza y Asociación Médica de Jalisco. 2002.
145. García M, Rodríguez M. El grupo focal como técnica de investigación cualitativa en salud: diseño y puesta en práctica. *Atención Primaria*. 2000;28(3):181–6.
146. Higgins J, Green S. *Manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones*. Higgins J, Green S, editors. Cochrane. The Cochrane Collaboration; 2011. 1–639 p.
147. The Joanna Briggs Institute. *Joanna Briggs Institute Reviewers' Manual*: 2011

- edition. Australia. 2011 Editi. Australia; 2011.
148. Hannes K, Lockwood C. Pragmatism as the philosophical foundation for the Joanna Briggs meta-aggregative approach to qualitative evidence synthesis. *J Adv Nurs*. 2011;67(7):1635.
 149. Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria. EROS®. Early Review Organizing Software. Ver 2.0 [Internet]. Available from: <http://eros-systematic-review.org/rev-login.php>
 150. Guba E, Lincoln Y. Paradigmas en competencia en la investigación cualitativa. En C. Denman, & J. Haro, Por los rincones. Antología de métodos cualitativos en la investigación social (págs. 113-145). Sonora: Colegio de Sonora. 2002;
 151. Orozco J. Notas de clase: Estudios de Utilización de Medicamentos y Farmacoepidemiología. Universidad Nacional de Colombia. Bogotá. 2017.
 152. Sampieri Hernández R, Fernández C, Baptista M del P. Metodología de Investigación. Sexta Edic. Mc Graw-Hill Editores; 2014. 470–530 p.
 153. Masnoon N, Shakib S, Kalisch-Ellett L, Caughey GE. What is polypharmacy? A systematic review of definitions. *BMC Geriatr*. 2017;17(1):1–10.
 154. Calderón C. De las preguntas a las estrategias. En: Mercado. F y otros. Paradigmas y diseños de la investigación cualitativa en salud. México: Universidad de Guadalajara. 2002.
 155. Gutierrez J, Delgado J. Métodos y técnicas cualitativas de investigación en Ciencias Sociales. Síntesis, editor. España; 1995.
 156. ATLAS.ti. Página Web Oficial [Internet]. Available from: <https://atlasti.com/>
 157. De Rosa A. Le réseau d'associations comme méthode d'étude dans la recherche sur les représentations sociales: structure, contenus et polarité du champ sémantique. Traducción libre. *Les Cah Int Psychol Soc*. 1995;28:97–123.
 158. Bardin L. Análisis de contenido. Ediciones Akal, Madrid. 1996.
 159. Muñoz J. Análisis cualitativo de datos textuales con Atlas.ti. Universidad Autónoma de Barcelona. 2005.
 160. Guba E. Criterios de credibilidad en la investigación naturalista. *Educ Technol Res Dev*. 1981;29(2):75–91.
 161. República de Colombia. Ministerio de Salud. Resolución 8430 DE 1993. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la

- investigación en salud. 1993.
162. Rateau P, Monaco G. La Teoría de las Representaciones Sociales: orientaciones conceptuales, campos de aplicaciones y métodos. *Rev CES Psicol.* 2013;6(1):22–42.
 163. Alonso N. Representaciones Sociales y prácticas investigativas. *Rev Itinerantes.* 2006;4:119–30.
 164. Murray M, Flick U. Social Representations of Health and Illness: Qualitative Methods and Related Theories. Introduction. *Soc Sci Inf.* 2002;41(4):555–8.
 165. Herzlich C. Health and social issues. *Rev Epidemiol.* 2003;51(4):377–80.
 166. Pace CS, Velotti P, Zavattini GC. Representations of health and illness by Eastern European, South American and Italian care workers: A qualitative study. *J Health Psychol.* 2012;17(4):490–9.
 167. Carvalho I, Silva N, Vaz M, Santos S, Cardoso L, Campos M, et al. Social representations of health care by homeless people. 2018;1–7.
 168. Aim MA, Lelaurain S, Khatmi N, Fonte D, Bovina I, Dany L. 'Similar but different': Social representations of health according to gender for French youth. *J Health Psychol.* 2018;
 169. J O, et. al. Social representations about occupational risk in the perspective of the health worker. *Rev Gauch Enferm Mar.* 2009;30(1):99–105.
 170. Hamui-Sutton A, et. al. Pneumonia and its social representations. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc.* 2009;47(3):341–7.
 171. Coelho M, et. al. Social representations of diabetic foot for people with type 2 diabetes mellitus. *Rev Esc Enferm USP Mar.* 2009;43(1):65–71.
 172. Camargo B, et. al. Social representations, risk behaviors and AIDS. *Span J Psychol Nov.* 2009;12(2):565–75.
 173. Formozo G, Oliveira D. Social representations of the care provided to HIV seropositive patients. *Rev Bras Enferm Mar-Apr.* 2010;63(2):230–7.
 174. Marcos Tosoli Gomes A, Machado Pinto Silva É, Cristina de Oliveira D, Crónica E. Representaciones Sociales del SIDA para personas que viven con HIV y sus interfaces cotidianas. *Rev Latino-Am Enferm [Internet].* 2011;19(3). Available from: www.eerp.usp.br/rlae
 175. Ebrahimi, M. Garnier C. Représentations sociales des acteurs de recherche en

- laboratoire de biochimie spécialisé dans le traitement du cancer. liie congrès international de psychologie de la santé de langue française. Afpse. Aix-en-provence, 23-25 juin. 2005.
176. Silla M, et. al. Les représentations de la maladie par le médecin généraliste prédisent l'efficacité du traitement antihypertenseur. In: IIIème Congrès International de Psychologie de la Santé Afpse Aix-en-provence, 23-25 juin. 2005.
 177. St-Jean M, et. al. De l'expérience au monde à l'objectivation médicale : l'oubli de la douleur. In P. Scheibler-Meißner (Ed.), Représentations sociales sur la santé, la maladie et les médicaments : Perspectives interdisciplinaires et interculturelles. 2007. 126–167 p.
 178. Quesnel M, et. al. Les représentations de la maladie par le médecin généraliste prédisent l'efficacité du traitement antihypertenseur. Recherche subventionnée par le CQRS et le CRSH Programme Grands Travaux de recherche concertée sur la chaîne des médicaments. In 2005. p. 209–26.
 179. Dany L. Patients et médecins face à la chimiothérapie. *Journal International sur les Représentations Sociales*. 2003;2(1).
 180. Reuge L, et. al. Treatment of arterial hypertension and sexual dysfunctions. Is it a certain cause of poor treatment compliance? *Rev Med Suisse Rom* may. 2000;120(5):461–9.
 181. Bulsara C, McKenzie A, Sanfilippo F, Holman D, 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):240–5.
 182. Chambers J, O'Carroll R, Dennis M, Sudlow C, Johnston M. "My doctor has changed my pills without telling me": impact of generic medication switches in stroke survivors. *J Behav Med*. 2013;37(5):890–901.
 183. Dunne S, Shannon B, Dunne C, Cullen W. Patient perceptions of generic medicines: A mixed-methods study. *Patient*. 2014;7(2):177–85.
 184. Dunne SS, Shannon B, Cullen W, Dunne CP. Beliefs, perceptions and behaviours of GPs towards generic medicines. *Fam Pract*. 2014;31(4):467–74.
 185. El-Haïk Y, Frauger E, Tanti-Hardouin N, Micallef J, Thirion X. Utilisation des génériques de la buprénorphine haut dosage (BHD): évaluation qualitative. *Thérapie*. 2014;69(3):239–41.

186. Gill L, Helkkula A, Cobelli N, White L. How do customers and pharmacists experience generic substitution? *Int J Pharm Healthc Mark.* 2010;4(4):375–95.
187. Håkonsen H, Toverud E. Special challenges for drug adherence following generic substitution in Pakistani immigrants living in Norway. *Eur J Clin Pharmacol.* 2011;67(2):193–201.
188. Håkonsen H, Eilertsen M, Borge H, Toverud E. Generic substitution: additional challenge for adherence in hypertensive patients? *Curr Med Res Opin.* 2009;25(10):2515–21.
189. Hassali A, Kong D, Stewart K. Generic medicines: perceptions of consumers in Melbourne, Australia. *Int J Pharm Pract.* 2005;13(4):257–64.
190. Karampli E, Triga E, Tsiantou V, Athanasakis K, Kyriopoulos J. Views of physicians and patients with chronic conditions on generic medicines in Greece after the introduction of measures to promote their consumption: findings from a qualitative study. *Generics Biosimilars Initiat J.* 2016;5(1):9–20.
191. Patel A, Gauld R, Norris P, Rades T. “This body does not want free medicines”: South African consumer perceptions of drug quality. *Health Policy Plan.* 2010;25(1):61–9.
192. Patel A, Gauld R, Norris P, Rades T. Quality of generic medicines in South Africa: Perceptions versus Reality - A qualitative study. *BMC Health Serv Res.* 2012;12(1):1–8.
193. Piguet V, D’Incau S, Besson M, Desmeules J, Cedraschi C. Prescribing generic medication in chronic musculoskeletal pain patients: An issue of representations, trust, and experience in a swiss cohort. *PLoS One.* 2015;10(8):1–12.
194. Sewell K, Andreae S, Luke E, Safford M. Perceptions of and Barriers to Use of Generic Medications in a Rural African American Population, Alabama, 2011. *Prev Chronic Dis.* 2012;9(12):1–10.
195. Sharrad A, Hassali A. Consumer perception on generic medicines in Basrah, Iraq: Preliminary findings from a qualitative study. *Res Soc Adm Pharm.* 2011;7(1):108–12.
196. Toverud E, Røise A, Hogstad G, Wabø I. Norwegian patients on generic antihypertensive drugs: A qualitative study of their own experiences. *Eur J Clin Pharmacol.* 2011;67(1):33–8.

197. Carvalho M, Júnior H, Raffin F. Representações sociais do medicamento genérico por usuários. *Rev Bras Ciências Farm.* 2006;42(4):567–74.
198. De Carvalho M, Accioly H, Nervo F. Representações sociais do medicamento genérico por consumidores residentes em Natal, Rio Grande do Norte, Brasil. *Cad Saude Publica.* 2006;22(3):653–61.
199. De Nóbrega S, Gusmão S, Rodrigues T, Silva L, Queiroga A, Oliveira A. Meanings Attributed To Generic Drugs By the Elderly Sentidos Atribuídos Aos Medicamentos Genéricos Por Idosos Medicamentos Genéricos Para La Tercera Edad. *Rev Pesqui Cuid e Fundam.* 2011;10:37–44.
200. Sobral F. Medicamentos Genéricos: as representações sociais dos consumidores da cidade do Salvador. Universidade Federal Da Bahia; 2006.
201. Sarradon-Eck A, Blanc M, Faure M. Des usagers sceptiques face aux médicaments génériques: une approche anthropologique. *Rev Epidemiol Sante Publique.* 2007;55(3):179–85.
202. Leite C, Rocha C, Cruz R. Representações Sociais do Medicamentos Genérico. *Interações.* 2013;26:55–69.
203. Gonçalves K. Representações Sociais De Idosos Sobre Medicamentos Genéricos. Universidade Federal da Paraíba; 2008.
204. Colgan S, Faasse K, Martin LR, Stephens MH, Grey A, Petrie KJ. Perceptions of generic medication in the general population, doctors and pharmacists: A systematic review. *BMJ Open.* 2015;5(12).
205. Babar Z, Kan S, Scahill S. Interventions promoting the acceptance and uptake of generic medicines: A narrative review of the literature. *Health Policy (New York).* 2014;117(3):285–96.
206. 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;17:79–88.
207. Ruiz Á, Morillo L. *Epidemiología Clínica. Investigación Clínica Aplicada.* Bogotá: Editorial Médica Panamericana; 2004. 569 p.
208. Fulton M, Allen E. Polypharmacy in the elderly: a literature review. *J Am Acad Nurse Pr.* 2005;17(4):123–32.
209. Jokanovic N, Tan ECK, Dooley MJ, Kirkpatrick CM, Bell JS. Prevalence and Factors Associated With Polypharmacy in Long-Term Care Facilities: A

- Systematic Review. *J Am Med Dir Assoc.* 2015;16(6):e1–12.
210. Wolcott H. Posturing in qualitative research. *The Handbook of Qualitative research in education.* London: Academic Press. 1992.
211. Carvalho MCRD de, Accioly Jr. H, Raffin FN, Alves MKS, Campos MN, Cruz MMC. Representações sociais do medicamento genérico por farmacêuticos: determinação dos sistemas central e periférico. *Cad Saude Publica.* 2005;21(1):226–34.
212. Moscovici S. La presentación de las Representaciones Sociales. In: *Las dimensiones epistemológicas de las Representaciones Sociales.* 1999.
213. Marková I. The making of the theory of social representations. *Cad Pesqui.* 2017;47(163):358–74.
214. Flick U, Garms-Homolová V, Herrmann W, Kuck J, Röhnsch G. “I can’t prescribe something just because someone ask for it...”: Using mixed methods in the framework of triangulation. *J Mix Methods Res.* 2012;6(2):97–110.
215. Almarsdóttir AB, Rahmner PB. Qualitative methods in drug utilization research. In: *Drug Utilization Research: Methods and Applications.* Toronto: Wiley-Blackwell; 2016. p. 139–49.
216. De Oliveira DR, Varela ND. La investigación cualitativa en Farmacia. Aplicación en la Atención Farmacéutica. *Rev Bras Ciencias Farm J Pharm Sci.* 2008;44(4):763–72.
217. Arhinful D, Das A, Hadiyono J, Heggenhougen K, Higginbotham N. *How To Use Applied Qualitative Methods To Design Drug Use Interventions.* 1996.
218. Organización Mundial de la Salud. ¿Cómo define la OMS la salud? [Internet]. 2020 [cited 2020 Sep 27]. Available from: <https://www.who.int/es/about/who-we-are/frequently-asked-questions>
219. República de Colombia. Ministerio de Salud. Resolución 1751 de 2015. Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se establecen otras disposiciones. 2015.
220. República de Colombia. Consejo Nacional de Política Económica y Social, Departamento Nacional de Planeación. *Política Farmacéutica Nacional. Documento Conpes Social 155.* 2012. p. 33.
221. República de Colombia. Congreso de la República. Decreto 13 del 30 de marzo

- de 1886. Por el cual se establece un nuevo capítulo en el presupuesto de rentas y gastos para la presente vigencia económica de 1885 a 1886. 1886.
222. República de Colombia. Congreso de la República. Ley 100 de 1928, reglamentada por el Decreto 1276 de 1931. Por la cual se organiza el Instituto Nacional de Samper y Martínez y se dictan otras disposiciones relacionadas con el Asilo de San Rafael de Pasto. Congreso de Colombia. 1928.
223. República de Colombia. Congreso de la República. Ley 31 de 1925 reglamentada por el Decreto 1707 de 1931. Sobre protección a la propiedad industrial y por la cual se dicta una disposición sobre impuesto sobre la renta. 1925.
224. República de Colombia. Resolución 1 de 1932 de la Comisión de especialidad farmacéuticas. Por la cual se Regula la licencia farmacéutica para las especialidades farmacéuticas. 1932.
225. República de Colombia. Ley 116 del 24 de Noviembre de 1937. Por la cual se Regula la propaganda a los medicamentos. 1937.
226. República de Colombia. Congreso de la República. Decreto 1099 de 1939. Por el cual se reglamenta la ley 35 de 1929, sobre ejercicio de las profesiones médicas y algunas otras. 1939.
227. República de Colombia. Decreto 2251 de 1948. 1948.
228. República de Colombia. Constitución de Colombia de 1991. Actualizada con los Actos Legislativos a 2016. 1991.
229. República de Colombia. Ministerio de Salud. Decreto 709 de 1991. Por el cual se reglamenta la producción y expendio de los medicamentos esenciales del formulario nacional bajo su nombre genérico. 1991.
230. República de Colombia. Ministerio de Salud. Decreto 374 de 1994. Por el cual se reglamentan parcialmente los artículos 152 y 245 de la Ley 100 de 1993, y la Ley 9 de 1979, en cuanto a la expedición de licencias y de registros sanitarios de Medicamentos, Cosméticos y Preparaciones Farmacéuticas. 1994.
231. República de Colombia. INVIMA. Acuerdo 002 de 1994 del INVIMA. Por la cual se Definen la estructura y funciones del INVIMA. 1994.
232. República de Colombia. Ministerio de Protección Social. Acuerdo 228 de 2002. Por medio del cual se actualiza el Manual de Medicamentos del Plan Obligatorio de Salud y se dictan otras disposiciones. 2002.

233. República de Colombia. Ministerio de Protección Social. Decreto 2200 de 2005. Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. 2005.
234. República de Colombia. Ministerio de Protección Social. Ley 1438 de 2011. Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones. 2011.
235. República de Colombia. Ministerio de Comercio industria y turismo. Decreto 729 de 2012. Por el cual se reglamentan parcialmente las Decisiones 486 y 689 de la Comisión de la Comunidad Andina. 2012.
236. Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud. Clasificación de la investigación [Internet]. [cited 2020 Oct 21]. Available from: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10484:educacion-inocuidad-alimentos-clasificacion-de-investigacion&Itemid=41279&lang=en
237. Polit D, Hungler B. Investigación científica en ciencias de la salud. Sexta Edic. Mc Graw-Hill interamericana Editores; 2000.
238. Mayan M. Una Introducción a los métodos cualitativos: Módulo de entrenamiento para estudiantes y profesionales. Instituto Internacional para la Investigación Cualitativa. 2001.