

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Facultad de Ciencias y Humanidades



Excelencia que trasciende

DELVALLE
GRUPO EDUCATIVO

**PERCEPCIÓN DE MÉDICOS DE GUATEMALA RESPECTO A
LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS GENÉRICAS**

Trabajo de investigación presentado por Emilia Carolina Vargas Copland para optar al grado de Maestra en Ciencias Farmacéuticas, Gestión y Liderazgo estratégico.

Guatemala

2011

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Facultad de Ciencias y Humanidades



**PERCEPCIÓN DE MÉDICOS DE GUATEMALA RESPECTO A
LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS GENÉRICAS**

Trabajo de investigación presentado por Emilia Carolina Vargas
Copland para optar al grado de Maestra en Ciencias Farmacéuticas,
Gestión y Liderazgo estratégico.

Guatemala

2011

PERCEPCIÓN DE MÉDICOS DE GUATEMALA RESPECTO A LAS
ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS GENÉRICAS

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA
Facultad de Ciencias y Humanidades




**PERCEPCIÓN DE MÉDICOS DE GUATEMALA RESPECTO A
LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS GENÉRICAS**


Trabajo de investigación presentado por Emilia Carolina Vargas Copland para optar al grado de Maestra en Ciencias Farmacéuticas, Gestión y Liderazgo estratégico.

Guatemala
2011


Vo. Bo. :

(f) 
Doctora Brooke Ramay
Asesora.

Tribunal Examinador:

(f) 
Doctora Brooke Ramay
Asesora.

(f) 
Doctor Elfege Rolando López García.

(f) 
Licenciada Maricruz Álvarez Mury.

Fecha de aprobación: Guatemala, 08 de septiembre de 2011.

CONTENIDO

LISTA DE CUADROS.....	ix
LISTA DE FIGURAS.....	xi
RESÚMEN.....	xii

Capítulos

I. INTRODUCCIÓN.....	1
II. MARCO CONCEPTUAL.....	3
A. Antecedentes del problema.....	3
B. Justificación.....	5
C. Planteamiento del problema.....	8
D. Alcances y límites.....	8
III. MARCO TEÓRICO.....	10
IV. MARCO METODOLÓGICO.....	19
A. Objetivos.....	19
B. Variables.....	20
C. Población y muestra.....	31
D. Procedimiento.....	31
E. Diseño de investigación.....	33
F. Análisis estadístico.....	33
V. MARCO OPERATIVO.....	35
A. Recabación y tratamiento de los datos.....	35
B. Recursos.....	36

VI. RESULTADOS.....	37
A. Elaboración de la encuesta.....	37
B. Validación de la encuesta.....	38
C. Resultados de la aplicación del instrumento final.....	42
VII.DISCUSIÓN.....	67
VIII. CONCLUSIONES.....	76
IX. RECOMENDACIONES.....	80
X. BIBLIOGRAFÍA.....	83
XI. ANEXOS.....	92
Anexo 1. Encuesta para evaluar la percepción de médicos de Guatemala respecto a las Especialidades Farmacéuticas Genéricas.....	92
Anexo 2. Glosario.....	102
Anexo 3. Prueba de Normalidad.....	106

LISTA DE CUADROS

	Página.
Cuadro 1. Definición conceptual y operacional de las variables a estudiar.....	21
Cuadro 2. Datos y resultados demográficos de prueba piloto.....	39
Cuadro 3. Cálculo de la validez de las preguntas del cuestionario Percepción de médicos de Guatemala respecto a las Especialidades Farmacéuticas Genéricas, Alfa de Cronbach: 0.859.....	40
Cuadro.4.Cálculo de validez de las preguntas del cuestionario: Percepción de médicos de Guatemala respecto a las Especialidades Farmacéuticas Genéricas, anulando las preguntas número 10 y 12 Alfa de Cronbach: 0.883.....	41
Cuadro 5. Datos y resultados demográficos de la encuesta final.....	44
Cuadro 6. Frecuencia y porcentaje por grado profesional de los médicos.....	45
Cuadro 7. Frecuencia y porcentaje de las ciudades donde laboran los medico.....	46
Cuadro 8. Análisis estadístico de las respuestas otorgadas por los médicos que participaron en el estudio: Percepción de médicos de Guatemala respecto a las Especialidades Farmacéuticas Genéricas, utilizando una escala de Likert, n=220.....	47
Cuadro 9. Análisis estadístico de las respuestas otorgadas por los médicos que participaron en el estudio: Percepción de médicos de Guatemala respecto a las Especialidades Farmacéuticas Genéricas, utilizando una escala de Likert, n=220.....	48
Cuadro 10. Resultados del análisis de chi cuadrado de las respuestas que evalúan la percepción de médicos que participaron en este estudio, respecto a las EFG, que si están relacionados con ciertas	

preguntas demográficas.....	65
Cuadro 11. Resultados del análisis de Kruskal Wallis, de las respuestas que evalúan la percepción de médicos que participaron en este estudio, respecto a las EFG, que si están relacionados con ciertas preguntas demográficas.....	66
Cuadro.12. Prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnov, analizando la percepción de médicos respecto a las EFG y el rango de edad de los médicos.....	106
Cuadro 13. Prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnov, analizando la percepción de médicos respecto a las EFG y el sexo de los médicos que participaron en este estudio.....	107
Cuadro 14. Prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnov, analizando la percepción de médicos respecto a las EFG y el total de prescripciones médicas en un día de trabajo.....	108
Cuadro 15. Prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnov, analizando la percepción de médicos respecto a las EFG y el lugar donde laboran los médicos que participaron en este estudio.....	109

LISTA DE FIGURAS.

	Página.
Figura 1. Fases del desarrollo de un medicamento innovador.....	13
Figura 2. Gráfico de barra referente a la pregunta número 10.....	49
Figura 3. Gráfico de barra referente a la pregunta número 11.....	50
Figura 4. Gráfico de barra referente a la pregunta número 12.....	51
Figura 5. Gráfico de barra referente a la pregunta número 13.....	52
Figura 6. Gráfico de barra referente a la pregunta número 14.....	53
Figura 7. Gráfico de barra referente a la pregunta número 15.....	54
Figura 8. Gráfico de barra referente a la pregunta número 16.....	55
Figura 9. Gráfico de barra referente a la pregunta número 17.....	56
Figura 10. Gráfico de barra referente a la pregunta número 18.....	57
Figura 11. Gráfico de barra referente a la pregunta número 19.....	58
Figura 12. Gráfico de barra referente a la pregunta número 20.....	59
Figura 13. Gráfico de barra referente a la pregunta número 21.....	60
Figura 14. Gráfico de barra referente a la pregunta número 22.....	61
Figura 15. Gráfico de barra referente a la pregunta número 23.....	62

RESUMEN.

En este estudio se determinó la percepción que poseen 220 médicos colegiados de Guatemala respecto a las especialidades farmacéuticas genéricas en relación a los medicamentos innovadores. Para medir la percepción de los médicos, se aplicó un instrumento de medición, tipo encuesta, el cual constó de 23 preguntas. El instrumento de evaluación se validó a través de una prueba piloto en donde se demostró su fiabilidad, para determinar su consistencia interna, obteniéndose un Coeficiente de Alfa de Cronbach de 0.883. Este se autoadministró por el sitio web e-encuesta enviando por correo electrónico a sus participantes la invitación y el enlace para poder ingresar, acto que realizó el Colegio de Médicos y Cirujanos de Guatemala a sus agremiados, que poseía dirección de correo electrónico.

Las respuestas enviadas por los médicos encuestados se analizaron y exploraron mediante el Programa Estadístico de las Ciencias Sociales. Estudiando su conocimiento en cuanto a la especialidad farmacéutica genérica y su bioequivalencia, costo/ahorro por su prescripción, competencia profesional (prescripción y dispensación) y su percepción sobre las regulaciones sanitarias del medicamento. Asimismo las características demográficas del médico (edad, sexo, especialidad médica o médico general, situación laboral, número de prescripciones por día/paciente) en sus opiniones.

Los resultados evidencian que la percepción de los médicos que participaron en el estudio, respecto las especialidades farmacéuticas genéricas, son negativas para unas dimensiones y positivas para otras. Ante estos resultados se propone que este estudio se utilice para analizar la situación

actual de la muestra que participó en esta investigación, a quienes interese, tanto sector salud gubernamental o privado. Que se utilice de plataforma para la elección de estudios posteriores o toma de decisiones, como por ejemplo; políticas para racionalizar el gasto farmacéutico, difusión de información de las especialidades farmacéuticas genéricas entre los médicos. Reglamentación farmacéutica, organismos adecuados; con infraestructura y recursos para hacer cumplir la ley y reglamentación. Todo esto, como una Política Farmacéutica Nacional Integral, que recomienda la OMS, que cada país formule y aplique; con el fin de definir las metas y objetivos nacionales, para fijar prioridades en pro del sector farmacéutico (OMS, 2002:3-4).

I. INTRODUCCIÓN.

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala a través de su Unidad de Estadística, reporta un aumento del 22.53% de egresos; registrados por Hospitales para el año 2010, comparado con los egresos del año 2007. Este aumento en el presupuesto anual, provoca estados de alerta y un interés en buscar racionalizar los recursos del sector salud, enfocándose en atender las necesidades del ámbito, sin sacrificar la atención y la calidad de este sector.

En busca de un beneficio social y de un mayor aprovechamiento de estos recursos, se necesitan estudios que presenten datos reales en el sector salud. Ayudando a la toma de decisiones en este ámbito, el cual es sumamente amplio y complejo. Este estudio pretende enfocarse en un fragmento al que se destinan estos recursos económicos, como es; el ámbito farmacéutico, a través de las Especialidades Farmacéuticas Genéricas (EFG); las cuales se definen legalmente por la Ley del Medicamento 13/1996, en España como «la especialidad con la misma forma farmacéutica e igual composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales que otra especialidad de referencia, cuyo perfil de eficacia y seguridad esté suficientemente establecido por su continuado uso clínico». ¹

La moderación del gasto farmacéutico es una de las prioridades de las políticas farmacéuticas, considerando que al aprovechar de una mejor manera los recursos, estos puedan ser utilizados en salud asistencial o de prevención (Laguna, *et al.* 2006:379.). En general los recursos en el área de salud se consideran escasos ante las necesidades que se necesitan resguardar.

¹ Martin Zurro, Amando. *Atención Primaria*. (5a. edición; España, 2003). págs. 484.

Se estima que el mercado mundial de especialidades farmacéuticas genéricas, crece en un 11% cada año, se supone que la tendencia en la población latinoamericana es asociarlos a baja calidad y/o deficiente control (Montes de Oca, *et al.* 2006:181). Sin embargo siempre serán una alternativa para la prescripción médica.

Estudios han demostrado una disminución en el gasto farmacéutico con el uso de EFG, tal es el caso de la investigación titulada: *¿Sirven los genéricos para moderar el gasto de hipertensión?*, realizada para determinar una disminución en el gasto para tratar la hipertensión en los inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA), el cual fue de en un 7% (García, *et al.* 2004:137).

Respaldados por la tendencia mundial de implementar el uso de EFG como una adecuada utilización de los recursos existente, en una reducción del gasto farmacéutico, se vincula la necesidad, de contar con la cooperación y conocimiento de los médicos, como profesionales de la salud facultados de prescribir medicamentos.

En consecuencia, se desarrolla este estudio descriptivo, que evalúa la percepción de médicos de Guatemala referente a las EFG y cómo se comportan ciertas variables demográficas en la actitud de prescripción.

II. MARCO CONCEPTUAL.

A. Antecedentes del problema.

La crisis mundial en este universo globalizado, la inflación que se reporta en Guatemala de un 5.07 hasta el mes de febrero del 2011, según el Banco de Guatemala, orienta a la preocupación por la economía de la población y de cómo cubren sus necesidades de salud.

La atención de salud pública se ve segmentada en la prescripción de medicamentos. Acto ético y profesional que realizan los médicos. El profesional farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente; detectando, previniendo y resolviendo los inconvenientes afines con los medicamentos. Según un estudio desarrollado respecto a la satisfacción de los pacientes con seguimiento farmacoterapéutico en Argentina, reporta que todos los ítems consultados tuvieron resultados positivos altos con un promedio del 84.1% de satisfacción por parte del paciente, donde son unánimes las intenciones de estar en programas farmacoterapéuticos y de recomendarlo a otras personas (Armando, *et al.* 2005: 205,210).

Otro estudio realizado en España titulado *Evaluación de la integración del farmacéutico en equipos de atención de unidades de hospitalización* destaca que la presencia de profesionales farmacéuticos en hospitales u actividades clínicas facilita la relación con médicos y cuerpo de enfermería, así como a investigar y resolver los problemas con medicamentos. En dicho estudio se evidencia que en el 17.68% de las intervenciones, la eficacia del tratamiento ha mejorado y el 45.43% de la toxicidad ha disminuido, lo que acarrea un ahorro económico y una herramienta útil para poder demostrar el costo-efectividad del farmacéutico (Izco, *et al.* 2002: 18,26).

A pesar de la evidente importancia médica y económica de los medicamentos, existen todavía problemas frecuentes de falta de acceso, mala calidad, uso irracional y despilfarro. Son muchos los casos en los que los medicamentos esenciales no se emplean en todo su potencial.²

En Guatemala no se cuenta con información referente a estadísticas o estudios que muestren cifras del acceso a medicamento que tiene la población. Ni estudios que evalúen la eficiencia o fracaso de las políticas, estrategias puestas en marcha o nuevas por implementar, para mejorar la calidad de los medicamentos, acceso o su uso racional. Es por esto que las investigaciones realizadas en el extranjero se utilizan como modelos de base, ante la ausencia de investigaciones nacionales, para un mayor aprovechamiento de los recursos en salud.

En España, el Ministerio de Sanidad y Consumo, han utilizado como estrategia para racionalizar el gasto farmacéutico, la implantación de medicamentos genéricos con precios de referencia. Un equipo de investigadores de la Universidad de Málaga, se plantea la interrogante de, ¿qué conocimiento y actitud tiene el médico hacia estos medicamentos? como un aspecto importante para el éxito de esta estrategia de salud. Su estudio concluye que para lograr racionalizar el gasto sanitario con el uso de EFG, se debe de aumentar el nivel de conocimiento de los médicos (García, *et al.* 2003: 144).

Otro estudio realizado en los Estados Unidos evidenció que se pueden utilizar medicamentos genéricos cuando su uso clínico sea apropiado, reduciendo los costos sanitarios, sin que se altere la calidad del medicamento.

² Organización Mundial de la Salud. *Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional* (2ª edición; Ginebra: OMS, 2002), págs. 3.

Sin embargo los médicos entrevistados en este estudio, respecto a la percepción de los medicamentos genéricos a través de un cuestionario, revela que el 25% poseen una preocupación en cuanto a la eficacia, el 50% tienen preocupación por la calidad, este mismo porcentaje revela que la crisis económica tiene afectados a sus pacientes. Los médicos mayores de 55 años fueron más propensos a esta preocupación y 7.5 veces más a tener tendencia a no recomendar genéricos para los miembros de la familia (Shrank, *et al.* 2011:34-35).

El médico como profesional que prescribe EFG debe poseer una actitud positiva entre el medicamento innovador versus el genérico. De lo contrario esto podría crear una actitud negativa en el paciente, disminuyendo los niveles de adherencia o afectando la utilización de genéricos.

Un estudio realizado en Arabia Saudita, reveló que el 79% de los médicos sometidos al estudio apoyaron el uso de EFG. En ciertas ocasiones clínicas prefieren utilizar el medicamento de marca. Este estudio adjudica que la percepción negativa que tienen el resto de médicos se debe a «la guerra contra los genéricos», los laboratorios de fabricación de medicamentos de marca, o a los resultados previos con los genéricos en el pasado (Algahasham, 2009:24,28.)

Para el ciudadano guatemalteco Doctor José Barnoya en su publicación en el diario *El periódico* de Guatemala, en este país se han hecho campañas de «Menosprecio a los genéricos», donde afirma que los guatemaltecos por su carencia no pueden pagar medicamentos e insumos agrícolas onerosos (2011).

B. Justificación.

Considerando la salud como un derecho inherente al ser humano, esto incluye el acceso a medicamentos. La administración de los recursos asignados

al sector salud, es competencia de las autoridades en el área o profesionales de la salud asignados a estas labores, en el desempeño gubernamental o privado.

Según la OMS la tercera parte de la población mundial no tiene acceso a los medicamentos esenciales, y en las regiones más pobres de Asia y África, la estimación llega a ser la mitad de la población (2002:3). Como profesionales de la salud y ciudadanos proactivos, se deben buscar soluciones para lograr equidad en la salud de la población.

La OMS también afirma que se han desarrollado esfuerzos para mejorar el acceso a los medicamentos, certificar la calidad y promover el uso racional de los mismos. Las razones por las que los problemas persisten, son complejas y reflejan más, que limitaciones financieras. Una manera de comprenderlas es estudiando las condiciones de «gobiernos, los prescriptores, los dispensadores, los consumidores y la industria farmacéutica», entre otras variables que se mencionan (2002:4).

Estudiando la percepción de médicos de Guatemala respecto a las EFG, se logra conocer de manera racional las políticas que se pueden implementar para alcanzar calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. También a percibir las posibles barreras, que impiden una mayor utilización de los medicamentos genéricos. Además de intentar analizar la influencia que tienen ciertos aspectos demográficos o variables de los médicos hacia la apreciación de los mismos.

Si se conoce el escenario, los farmacéuticos pueden consumir mediaciones educativas o estrategias que orienten a los médicos a la prescripción de EFG, como una política para la reducción del gasto farmacéutico. Esto podrá ser gestionado por el ministerio de salud del país, la unidad de mercadeo inteligente de la casa farmacéutica, el colegio de químicos y farmacéuticos de Guatemala, la dirección de farmacia hospitalaria o cualquier otro ente facultado para dar este conocimiento e información.

El farmacéutico clínico, está facultado como profesional de la salud, para evaluar la farmacoterapia y realizar recomendaciones al médico. En un estudio realizado en los Estados Unidos se evaluó la intervención de la farmacia clínica en la atención médica para el control de la presión arterial. Ésta reflejó un aumento de aproximadamente el 59% con respecto a la atención médica habitual. Lo que indica que la gestión de un equipo integrado por médico y farmacéuticos, estimulan los niveles de adherencia en la farmacoterapia del paciente (Kicklighter, *et al.* 2006:111,114).

Otro estudio comprobó que la aplicación de una política de dirección por objetivos (DPO) coordinada por la farmacia hospitalaria, atención primaria y dirección médica, trae como resultado aumento en los niveles de calidad de la prescripción. La DPO consiste en una estrategia de gestión que fija metas en todos los niveles de la organización. Esto también demuestra que el trabajo integrado entre profesionales de la salud y farmacéuticos mejora la atención clínica en la farmacoterapia a nivel hospitalario y consulta externa, aumentando la prescripción de EFG y por ende mayor regulación del gasto farmacéutico (Olmo, *et al.* 2011:1,2,5).

Para las autoridades de salud, este estudio logra ser una herramienta para educar a la industria farmacéutica nacional, concerniente a la importancia de acatar los Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCA), siendo estos de carácter obligatorio. Como por ejemplo el de Buenas Prácticas de Manufactura para la industria farmacéutica, validación de métodos analíticos para la evaluación de la calidad de los medicamentos, estudios de estabilidad de medicamentos para uso humano, entre otros. La ejecución de estas reglamentaciones logra que los laboratorios estén en niveles de cumplimiento, hecho de importancia para el sector salud, garantizando los estándares de calidad que deben de cumplir los medicamentos que se fabrican y/o comercializan en Guatemala y que prescribe el médico.

El garantizar la calidad de las EFG, logra que la percepción del médico respecto a las mismas, sea positiva, acto que es transmitido al paciente a través de la relación clínica, brindando seguridad ante el medicamento que consume. Para el autor Montes de Oca Las EFG se vuelven una opción para la población y en consecuencia confiables para el médico, cuando estas han demostrado pruebas de bioequivalencia respecto al medicamento innovador (2006:181-182). Lograr que el médico posea una percepción positiva aumenta los niveles de adherencia al tratamiento terapéutico del paciente.

C. Planteamiento del problema.

¿Qué percepción poseen los médicos colegiados de Guatemala respecto a las especialidades farmacéuticas genéricas en relación a los medicamentos innovadores?

D. Alcance y limitantes del problema.

Esta investigación descriptiva transversal se dirige a médicos activos inscritos en el Colegio de Médicos y Cirujanos de Guatemala, de los que se posee registro de su correo electrónico en esta institución. Dicho colegio invitará a las personas incluidas en esta población a participar por medio de correo electrónico, donde se incluye el sitio web de acceso al cuestionario en línea, el cual consta de 25 preguntas. Se evaluarán las variables de:

1. Características demográficas: edad, sexo, situación laboral, grado profesional, número de prescripciones por día/paciente, de los médicos colegiados de Guatemala referente a la opinión de EFG.
2. Percepción (EFG y bioequivalencia).
3. Ahorro del gasto farmacéutico.
4. Competencia profesional.
5. Conocimiento legal (regulaciones sanitarias).

Los participantes tendrán la elección de decidir si desean formar parte de este estudio, aprobando el consentimiento informado, contestando el cuestionario, enviándolo vía on-line, donde se reservan a solo leer los resultados una vez publicados. En caso contrario de no querer participar, solo cerrarán la ventana en línea que muestra el cuestionario.

Se les concede la oportunidad de participar una sola vez, todas las preguntas deberán ser contestadas obligatoriamente, se colocaron medidas de seguridad para controlar estas variables. Las respuestas recopiladas son confidenciales y anónimas, ninguna respuesta se considera correcta o incorrecta, se tabularán y publicaron a través de esta investigación, con la posibilidad de publicar en un futuro a nivel nacional e internacional, no se publicarán datos individuales.

Hasta el mes de febrero, se contaba con un registro de 14,000 agremiados, de estos se cuenta con el correo electrónico de 3,000 médicos; solo esta población se invitó a participar a través del Colegio de Médicos y Cirujanos de Guatemala. Los participantes son: médicos de la capital y del interior de la República de Guatemala, médicos generales y con especialidad médica, mujer u hombre mayor de 25 años.

El tiempo para invitar a los participantes y recopilación de los datos se efectuó durante dos meses. No se aceptaron cuestionarios enviados después de la fecha, incompletos, médicos que no ejerzan la profesión en el país de Guatemala, jubilados/retirados o contestados de una manera diferente a la antes descrita. Las respuestas se tabularon y analizaron mediante el Programa Estadístico para las Ciencias Sociales (SPSS).

III. MARCO TEÓRICO.

La OMS considera los medicamentos esenciales como los que cubren las necesidades de atención de salud prioritarias de la población. Su selección se hace atendiendo a la prevalencia de las enfermedades y a su seguridad, eficacia y costo eficacia comparativa. Los medicamentos esenciales figuran en la lista con sus denominaciones comunes internacionales (DCI o nombres genéricos), sin especificar el fabricante. La lista es actualizada cada dos años por el Comité de Expertos en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales mediante un proceso transparente basado en datos probatorios.³

Las DCI o nombres genéricos, han permitido una armonización a nivel internacional, aparte de un sistema de nomenclatura para su identificación, que se utiliza en libros oficiales, libros académicos y reglamentación oficial. Esto ha beneficiado tanto a profesionales de la salud (médicos, odontólogos, farmacéuticos, enfermería, etc.) como al paciente.

Las DCI permiten que las autoridades de salud de diversos países puedan elaborar listas de medicamentos esenciales con el fin de uniformar las compras y prescripciones de medicamentos, así como contribuir a la implementación de las políticas de medicamentos genéricos.⁴

En España desde 1996 se utiliza legalmente el término de Especialidad Farmacéutica Genérica (EFG), al mismo tiempo este término se armoniza en toda Europa definiéndolo actualmente como; “todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma

³ Organización Mundial de la Salud. 2011. *Medicamentos: medicamentos esenciales*. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs325/es/>

⁴ Ministerio de Salud Pública de Ecuador. 2009. Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (Ecuador, 2009) pagina 95.

forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. El solicitante podrá estar exento de presentar los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas.⁵ Para introducirlo al mercado, se efectúan estrategias en todos los campos como ser; «marco legal, las compañías farmacéuticas y las oficinas de farmacia, los ciudadanos y los profesionales sanitarios» (Casado, *et al.* 2002: 344).

En España, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, trajo fin al error de nombrar medicamentos genéricos equívocamente. Ya que solo serán considerados medicamentos genéricos los que se comercialicen con las siglas EFG en su empaque o etiquetado. Esto aplica si es un registro nuevo o renovación de un registro sanitario ya autorizado, lo que también indica que cumple con las indicaciones de bioequivalencia, presentación, precio según la ley. Lo que también trajo una armonización sobre el término EFG en toda Europa, asegurando que todo medicamento que posee las siglas EFG, es equivalente al medicamento innovador (Laguna, *et al.* 2006:381-382),

En Guatemala, el término se encuentra en proceso de regulación, ya que no se cuenta con una definición oficial de medicamento genérico, pero sí se etiquetan los medicamentos con la denominación común internacional (DCI).

⁵ España. 2006. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. http://noticias.juridicas.com/base_datos/Admin/l29-2006.t2.html#a8

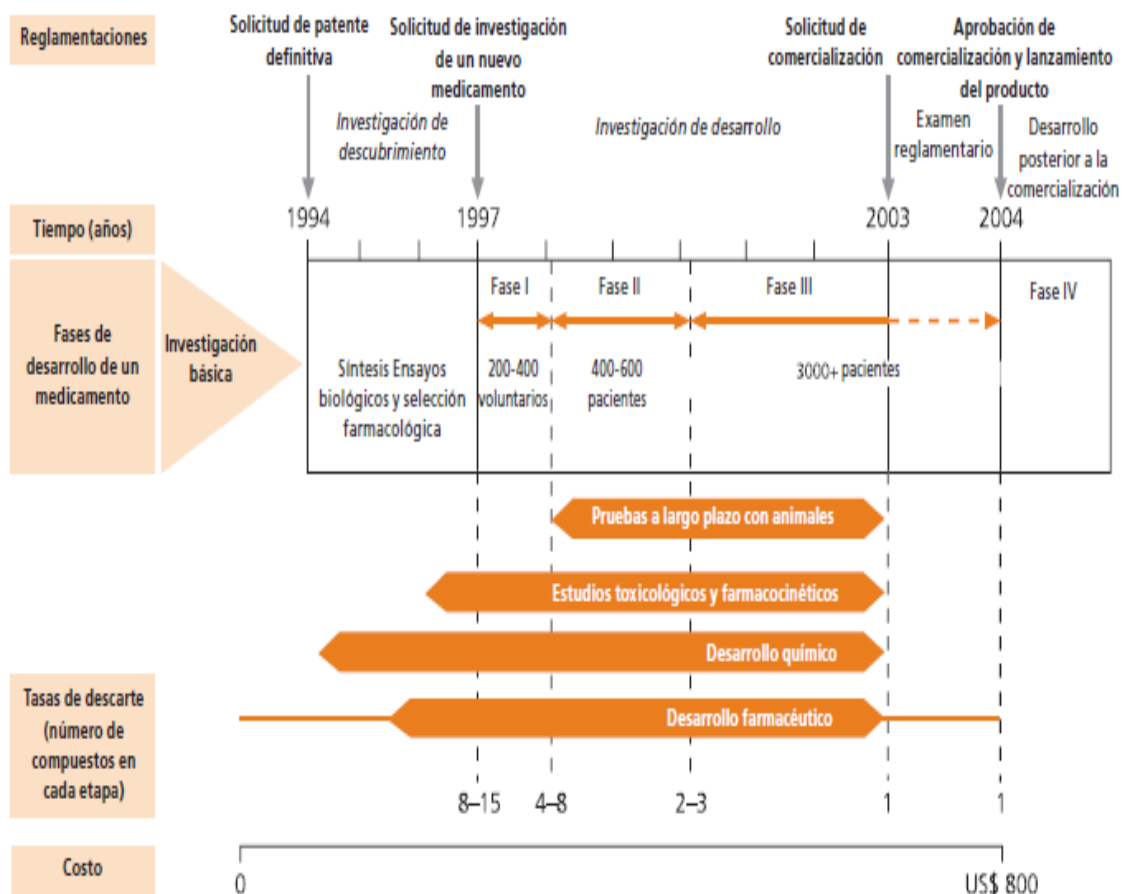
El mismo escenario se presenta en el resto de los países de Centroamérica, excepto Costa Rica donde se presentan mayores adelantos en terminología y distinción de términos. No contar con una armonización de los vocablos, crea divisiones ficticias, que evitan el crecimiento del ámbito farmacéutico. Ya que las definiciones de medicamento genérico varían en Latinoamérica de país en país según la forma como se comercializan, sea por DCI, marca u otra denominación aprobada, si se exige o no la prueba de bioequivalencia u otras (Vacca, *et al.* 2006, 314-317).

Ante las tendencias internacionales, en Guatemala se encuentra actualmente en discusión y análisis, para ser replanteada; la Norma Técnica (NT) 47-2010 sobre Estudios de Equivalencia Terapéutica con fines de registro en Guatemala. Con el objetivo de «establecer las directrices que deben cumplir en materia de equivalencia terapéutica, los medicamentos multiorigen e innovadores de origen alterno, que así lo requieran, para realizar el trámite de registro sanitario» (2010:1). En este punto también es importante captar la diferencia entre el producto farmacéutico que se autorizó por primera vez para su comercialización; este debe cumplir con la documentación de eficacia, seguridad y calidad, el cual debe ser nombrado medicamento innovador según la NT 47-2010 (2010:4)

Un medicamento innovador, necesita de una etapa de descubrimiento y desarrollo. Se estima que esta etapa puede llegar a tener un costo de «US\$ 800 millones, o incluso muy superior», esto puede durar mucho tiempo e incluso si el estudio finaliza en un éxito o fracaso. (OMS, 2006:30)

Las fases de Investigación de un nuevo medicamento se pueden observar en la Figura 1, donde se estima aproximadamente que el desarrollo conlleva un tiempo de diez años hipotéticamente.

Figura 1. Fases del desarrollo de un medicamento innovador.



Fuente: Comunicado con permiso del «Centre for Medicines Research International». En Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual: Informe de la comisión de derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública. (OMS. 2006:31).

Las agencias principales que aprueban el uso de medicamentos nuevos o innovadores son la FDA (Food and Drug Administration) de los Estados Unidos de América, la EMEA de la Comunidad Económica Europea y el Ministerio de Salud en Japón. Estas no desarrollan la nueva molécula, simplemente cumplen la función de ente regulador, determinando si el nuevo medicamento es seguro y eficaz, indicaciones de uso, el contenido del folleto instructivo, dosis, efectos secundarios, advertencias y contraindicaciones. Estas moléculas siempre tendrán efectos adversos, pero es aquí cuando se evalúa la relación costo-

beneficio (Marovac, 2001:101-102).

Para Bavestrello, nuevos conceptos fueron introduciéndose para asegurar la calidad del medicamento genérico comparado con un medicamento innovador (2003:38). Como ser «equivalentes farmacéuticos a dos presentaciones que contienen igual principio activo en igual dosis y misma formulación. Si ambas produjeran igual efecto clínico serían bioequivalentes», términos definidos por la OMS (Volonte, *et al.* 2005: 538).

Según la NT 47-2010, la equivalencia farmacéutica se refiere a «un medicamento es equivalente farmacéutico de otro cuando contiene cantidades idénticas de los mismos principios activos, en idénticas formas farmacéuticas y administrado por la misma vía, cumple con estándares similares o comparables aunque no tenga los mismos excipientes ni el mismo proceso de fabricación». Bioequivalente en esta normativa se define como «relación entre dos productos farmacéuticos que sean equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas, cuya biodisponibilidad en términos de tasa y grado, después de ser administrados a la misma dosis molar, bajo las mismas condiciones, son similares a tal grado, que sus efectos son esencialmente los mismos» y la biodisponibilidad como «la cantidad y velocidad con la que el principio activo contenido en una forma farmacéutica alcanza la circulación sistémica determinadas mediante la curva concentración/tiempo o la excreción urinaria» (2010:2-3). Todas las definiciones nos marcan parámetros de calidad y diferencias notorias entre un término y otro.

Como explica Bavestrello, existen diferentes formas de demostrar la bioequivalencia y biodisponibilidad de un medicamento. Para demostrar la bioequivalencia se utiliza lo siguiente:

- «Equivalencia farmacocinética que consiste en comparar la biodisponibilidad en condiciones experimentales apropiadas, asumiendo la

equivalencia farmacodinamia y eficacia terapéutica»

- «Equivalencia terapéutica. La búsqueda de la equivalencia terapéutica se puede realizar a través de estudios de: Farmacodinámica, Bioequivalencia *in vivo*. Clasificación Biofarmacéutica *in vitro*» (2003:38).

Para demostrar la Biodisponibilidad se mide la concentración de fármaco en la sangre, utilizando cuantificaciones como:

Estequeométricos:

- Concentración máxima (Cmax)
- Área bajo la curva (AUC)

Cinéticos:

- Tiempo hasta alcanzar la máxima concentración (Tmax)
- Constante de velocidad de absorción (Ka)
- En fármacos cuyo efecto no depende de la concentración plasmática, Tiempo medio de residencia (MRT). (Bavestrello, 2003:39)

Esta es tal vez la razón principal para que existan los medicamentos genéricos, la inversión y el tiempo de estudio es menor. Contienen el mismo principio activo que el innovador, pero a un menor costo. No es necesario en este caso demostrar: relación riesgo/beneficio, describir indicaciones, esquema terapéutico, dosis, etc. (Bavestrello, 2003:39).

El ensayo de bioequivalencia no aplica a todos los medicamentos genéricos, este se recomienda realizar a: tabletas de liberación prolongada que están indicadas en condiciones graves (antibióticos, antivirales y cardiovasculares entre otros), los que poseen margen terapéutico estrecho, es decir los que tienen una concentración terapéutica y tóxica muy cercanas, medicamentos con absorción incompleta, baja solubilidad, inestabilidad y aquellos con evidencia de problemas con la biodisponibilidad. El resto demuestra su equivalencia

terapéutica a través de estudios *in vitro*, farmacocinéticas, farmacodinámicos y estudios clínicos comparativos. (Moreno, 2004:249)

En Guatemala la NT 47-2010 en su anexo I, incluye una lista de medicamentos que requieren estudios para demostrar su bioequivalencia a través de documentación que respalde las pruebas realizadas *in vitro* e *in vivo*, para la obtención de registros sanitarios (2010:10). Estos son:

- Ácido Valproico
- Carmazepina
- Ciclosporina
- Fenitoina
- Verapamilo
- Digoxina
- Warfarina
- Oxcarbamazepina
- Levotiroxina
- Metrotexate

Cuando esta normativa entre en ejecución será de carácter obligatorio presentar esta documentación, para la obtención de un registro sanitario en Guatemala, actualmente no se ejecuta. El resto de medicamentos genéricos no nombrados en esta lista, están exentos de demostrar estas pruebas, pero sí de presentar un dossier con datos biológicos, farmacéuticos, farmacológicos, toxicológicos, clínicos de eficacia y seguridad tal como lo indica esta Normativa 47-2010 (2010:5-9).

El registro sanitario de referencia debe ser gestionado y otorgado en Guatemala, por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, unidad correspondiente del Ministerio de salud y asistencia pública.

En caso de exportación de medicamentos entre los países centroamericanos para la obtención de registro sanitario, es necesario avocarse al Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA), resoluciones ratificadas por el consejo de ministros de Integración económica centroamericana (COMIECO) o cualquier otra normativa basada en los tratados de libre comercio. Si se desea exportar a cualquier otro país, es necesario basarse en las leyes, normativas o farmacopeas existentes, según las regulaciones para la obtención del registro sanitario del medicamento, al país donde se desea exportar.

Para Moreno en el estudio *Aspectos Éticos de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia de productos farmacéuticos contenidos en las legislaciones de América Latina* hablar de biodisponibilidad y bioequivalencia, no solo es hablar de términos técnicos, tiene un «objetivo ético» para asegurar la calidad y seguridad del medicamento que se ofrece al paciente, cumpliendo el beneficio social a la persona que se le administra (2004:248).

El paciente obtiene lo que se describe en la receta médica la cual se define como la «orden suscrita por médicos u odontólogos, a fin de que una cantidad de cualquier medicamento o mezcla de ellos sea despachada conforme a lo señalado por el profesional que la extiende»⁶

Los pacientes adquieren los medicamentos por medio de los pagadores de servicios sanitarios, según las políticas de cada país, esto puede ser a través de la administración pública; por medio del ministerio de salud a través de hospitales, clínicas de atención o compañías de seguro. Otra política es el pago directo de los medicamento por parte del paciente o del patrono, en farmacia comunitaria o farmacia hospitalaria.

⁶ Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala. Glosario. (Guatemala, 2011). Recuperado de http://portal.mspas.gob.gt/glosario_r-s.html

En busca de la reducción del gasto sanitario y un uso racional de los medicamentos, han surgido nuevas disciplinas como la Farmacoeconomía. Esta es una herramienta útil para medir los efectos que tienen las decisiones sobre los recursos disponibles y también a las posibilidades existentes para cuantificar el impacto, en términos de salud, de una intervención sanitaria.⁷

Para Collazo en el estudio *Farmacoeconomía: eficiencia y uso racional de los medicamentos* tener una evaluación económica de los medicamentos, plantea una adecuada prescripción desde el punto de la «efectividad en términos de salud, como de la eficiencia; es decir, de la obtención de un beneficio social a un costo razonable» (2004:445).

⁷ Collazo Manuel. *Farmacoeconomía: eficiencia y uso racional de los medicamentos*. (Cuba, 2004), págs. 445-446.

IV. MARCO METODOLÓGICO.

A. Objetivos.

1. Objetivos generales.

a. Determinar la percepción de médicos colegiados de Guatemala registrados en el banco de datos del Colegio de Médicos y Cirujanos de Guatemala, respecto al uso de especialidades farmacéuticas genéricas, en relación a los medicamentos innovadores.

b. Generar información confiable que describa el escenario respecto a la prescripción y dispensación de las especialidades farmacéuticas genéricas en Guatemala, frente a la prescripción y dispensación de medicamentos innovadores.

2. Objetivos específicos.

a. Desarrollar y validar un instrumento de medición tipo encuesta que evalúe el conocimiento que tienen los médicos, miembros del Colegio de Médicos y Cirujanos de Guatemala, respecto a las especialidades farmacéuticas genéricas en relación a los medicamentos innovadores

b. Elaborar un diagnóstico descriptivo, respecto a la opinión de médicos miembros del Colegio de Médicos y Cirujanos de Guatemala acerca de la prescripción y dispensación de especialidades farmacéuticas genéricas, de acuerdo a los siguientes, consideraciones:

1) Apreciaciones del comportamiento de determinadas características demográficas; según edad, sexo, situación laboral, grado profesional, número de prescripciones por día/paciente, de médicos colegiados de Guatemala

referente a la opinión de EFG.

- 2) Percepción (EFG y bioequivalencia).
- 3) Ahorro del gasto farmacéutico.
- 4) Competencia profesional.
- 5) Conocimiento legal (Regulaciones sanitarias).

B. Variables.

Las variables en esta investigación se conceptualizaran y operacionalizaran de la siguiente manera:

Cuadro 1. Definición conceptual y operacional de las variables a estudiar.

Definición conceptual: Estudio de la percepción de médicos colegiados de Guatemala respecto a las EFG en relación al medicamento innovador.			
Variable.	Dimensión.	Indicadores.	Pregunta y precodificación (ésta no se mostrará en el cuestionario que recibirá el participante).
Edad.	Característica demográfica.	Característica del médico colegiado de Guatemala referente al rango de edad (Porcentajes por rango, desviación estándar, media, mediana, moda, valor máximo y mínimo.)	1. Usted se encuentra dentro de este rango de edad: 25- 35 años [1] 36- 45 años [2] 46- 55 años [3] Mayor de 56 años [4]
Genero.	Característica demográfica.	Porcentaje de hombres y mujeres, médicos colegiados de Guatemala que participan en la investigación.	2. Sexo: Femenino [1] Masculino [2]

Continuación Cuadro 1. Definición conceptual y operacional de las variables a estudiar.

Definición conceptual: Estudio de la percepción de médicos colegiados de Guatemala respecto a las EFG en relación al medicamento innovador.			
Variable.	Dimensión.	Indicadores.	Pregunta y precodificación (está no se mostrará en el cuestionario que recibirá el participante).
Centro donde labora.	Situación laboral.	Porcentaje de médicos colegiados de Guatemala respecto al centro de atención médica donde laboran.	3. Usted labora en: (Marque más de una opción si se identifica con más de una respuesta). Hospital gubernamental. [1] Hospital privado. [2] Clínica privada. [3] Otros, especifique_____
Grado profesional.	Médico general, con o sin especialidad(es) médica(s).	Porcentaje de médicos colegiados de Guatemala respecto a la formación profesional que poseen.	4. Usted posee alguna especialidad médica: No [1] Sí [] Si su respuesta es sí, por favor especifique: (Marque la o las especialidades médicas conferidas). Anestesiología. [2] Cardiología. [3]

Continuación Cuadro 1. Definición conceptual y operacional de las variables a estudiar.

Definición conceptual: Estudio de la percepción de médicos colegiados de Guatemala respecto a las EFG en relación al medicamento innovador.			
Variable.	Dimensión.	Indicadores.	Pregunta y precodificación (está no se mostrará en el cuestionario que recibirá el participante).
			Cirugía. [4] Dermatología. [5] Gastroenterología. [6] Infectología. [7] Medicina Interna. [8] Neumología. [10] Obstetricia y ginecología. [11] Oftalmología. [12] Ortopedia. [13] Otorrinolaringología. [14] Pediatría. [15] Otros, especifique: _____

Continuación Cuadro 1. Definición conceptual y operacional de las variables a estudiar.

Definición conceptual: Estudio de la percepción de médicos colegiados de Guatemala respecto a las EFG en relación al medicamento innovador.			
Variable.	Dimensión.	Indicadores.	Pregunta y precodificación (está no se mostrará en el cuestionario que recibirá el participante).
Prescripción médica/día.	Rango de prescripciones médicas que se prescribe al día.	Porcentajes por rango, desviación estándar, media, mediana, moda, valor máximo y mínimo, correspondientes a las prescripciones médicas que efectúan en un día de trabajo, médicos colegiados de Guatemala.	5. Indique el total de prescripciones médicas que proporciona durante un día de trabajo: 1 - 5 [1] 6 - 10 [2] 11 - 15 [3] Más de 16 [4]
Ciudad donde ejerce.	Característica demográfica.	Porcentaje de médicos colegiados de Guatemala respecto a la ciudad donde ejercen.	6. En qué ciudad del país de Guatemala, ejerce usted la profesión de médico: Ciudad Guatemala. [1] Antigua Guatemala. [2] Escuintla. [3] Quetzaltenango. [4] Cobán. [5] Flores. [6] Zacapa. [7] Otros, especifique: _____

Continuación Cuadro 1. Definición conceptual y operacional de las variables a estudiar.

Definición conceptual: Estudio de la percepción de médicos colegiados de Guatemala respecto a las EFG en relación al medicamento innovador.			
Variable.	Dimensión.	Indicadores.	Pregunta y precodificación (está no se mostrará en el cuestionario que recibirá el participante).
Muestras médicas genéricas.	Rango de muestras médicas clasificadas como genéricas que obsequia al día a sus pacientes.	Porcentajes por rango, desviación estándar, media, mediana, moda, valor máximo y mínimo, correspondientes a las muestras médicas clasificadas como genéricas que obsequian en un día de trabajo, médicos colegiados de Guatemala a sus pacientes.	7. Indique el total de muestras médicas clasificadas como genéricas que obsequia al día a sus pacientes: Ninguna [1] De 1 a 3 [2] De 4 a 6 [3] De 7 a 9 [4] Más de 10 [5]
Muestras médicas innovadoras.	Rango de muestras médicas clasificadas como innovadoras que obsequia al día a sus pacientes.	Porcentajes por rango, desviación estándar, media, mediana, moda, valor máximo y mínimo, correspondientes a las muestras médicas clasificadas como innovadoras que obsequian en un día de trabajo, médicos colegiados de Guatemala a sus pacientes.	8. Indique el total de muestras médicas clasificadas como innovadoras que obsequia al día a sus pacientes: Ninguna [1] De 1 a 3 [2] De 4 a 6 [3] De 7 a 9 [3] Más de 10 [4]

Continuación Cuadro 1. Definición conceptual y operacional de las variables a estudiar.

Definición conceptual: Estudio de la percepción de médicos colegiados de Guatemala respecto a las EFG en relación al medicamento innovador.			
Variable.	Dimensión.	Indicadores.	Pregunta y precodificación (está no se mostrará en el cuestionario que recibirá el participante).
Acceso a medicamento.	Tipo de medicamento al que tiene mayor acceso el paciente.	Porcentaje de medicamento, innovador, genérico al que tiene acceso el paciente.	9. Respecto a los medicamentos que usted prescribe, sus pacientes tienen mayor acceso a: Medicamento innovador. [1] Medicamento genérico. [2] Ambos. [3]
Percepción (EFG y bioequivalencia)	Bioequivalencia, calidad, seguridad y eficacia	Grado de percepción de médicos colegiados de Guatemala, respecto a las EFG, considerando que poseen la misma bioequivalencia, calidad, seguridad y eficacia, que el medicamento innovador.	10. La bioequivalencia es la relación entre dos productos farmacéuticos que son equivalentes, cuya biodisponibilidad al ser administrados bajo las mismas condiciones son similares a tal grado que sus efectos son los mismos: [5] Totalmente de acuerdo. [4] De acuerdo. [3] Ni de acuerdo ni en desacuerdo. [2] En desacuerdo. [1] Totalmente en desacuerdo.

Continuación Cuadro 1. Definición conceptual y operacional de las variables a estudiar.

Definición conceptual: Estudio de la percepción de médicos colegiados de Guatemala respecto a las EFG en relación al medicamento innovador.			
Variable.	Dimensión.	Indicadores.	Pregunta y precodificación (está no se mostrará en el cuestionario que recibirá el participante).
			<p>11. El medicamento genérico que se comercializa en Guatemala, posee la misma bioequivalencia que el medicamento innovador: (Idénticas a las opciones de respuesta, de la pregunta anterior).</p> <p>12. Un medicamento se considera bioequivalente si este posee los mismos efectos en relación al medicamento innovador: (Idénticas opciones de respuesta).</p> <p>13. El medicamento genérico posee la misma calidad que el medicamento innovador: (Idénticas opciones de respuesta).</p>

Continuación Cuadro 1. Definición conceptual y operacional de las variables a estudiar.

Definición conceptual: Estudio de la percepción de médicos colegiados de Guatemala respecto a las EFG en relación al medicamento innovador.			
Variable.	Dimensión.	Indicadores.	Pregunta y precodificación (está no se mostrará en el cuestionario que recibirá el participante).
			<p>14. El medicamento genérico proporciona la misma seguridad que el medicamento innovador: (Idénticas opciones de respuesta).</p> <p>15. El medicamento genérico proporciona la misma eficacia que el medicamento innovador: (Idénticas opciones de respuesta).</p>
Ahorro del gasto farmacéutico.	Costo/ ahorro.	Grado de percepción de médicos colegiados de Guatemala respecto a que la prescripción de EFG, ocasiona un ahorro en el gasto farmacéutico y en el paciente.	<p>16. El consumo de medicamento genérico para el tratamiento de enfermedades crónicas produce un ahorro en el costo para el paciente:</p> <p>[5] Totalmente de acuerdo. [4] De acuerdo. [3] Ni de acuerdo ni en desacuerdo. [2] En desacuerdo. [1] Totalmente en desacuerdo.</p>

Continuación Cuadro 1. Definición conceptual y operacional de las variables a estudiar.

Definición conceptual: Estudio de la percepción de médicos colegiados de Guatemala respecto a las EFG en relación al medicamento innovador.			
Variable.	Dimensión.	Indicadores.	Pregunta y precodificación (está no se mostrará en el cuestionario que recibirá el participante).
			<p>17. El consumo de medicamento genérico para el tratamiento de enfermedades agudas produce un ahorro en el costo para el paciente: (Idénticas a las opciones de respuesta, de la pregunta anterior).</p> <p>18. La prescripción de genéricos es una disposición para disminuir el gasto farmacéutico: (Idénticas opciones de respuesta).</p>
Competencia profesional.	Prescripción y dispensación .	Grado de percepción de médicos colegiados de Guatemala respecto a la actitud de prescripción y dispensación de EFG.	<p>19. La prescripción del medicamento es una decisión del médico: [5] Totalmente de acuerdo. [4] De acuerdo. [3] Ni de acuerdo ni en desacuerdo. [2] En desacuerdo. [1] Totalmente en desacuerdo.</p>

Continuación Cuadro 1. Definición conceptual y operacional de las variables a estudiar.

Definición conceptual: Estudio de la percepción de médicos colegiados de Guatemala respecto a las EFG en relación al medicamento innovador.			
Variable.	Dimensión.	Indicadores.	Pregunta y precodificación (está no se mostrará en el cuestionario que recibirá el participante).
			<p>20. El farmacéutico a través de su labor podrá sugerir el nombre comercial del medicamento que prescribe el médico: (Idénticas a las opciones de respuesta de la pregunta anterior).</p> <p>21. El paciente le ha sugerido que le prescriba medicamento genérico, siendo usted complaciente: (Idénticas opciones de respuesta).</p> <p>22. El paciente le ha sugerido que le prescriba medicamentos innovador siendo, usted complaciente: (Idénticas opciones de respuesta).</p>

Continuación Cuadro 1. Definición conceptual y operacional de las variables a estudiar.

Definición conceptual: Estudio de la percepción de médicos colegiados de Guatemala respecto a las EFG en relación al medicamento innovador.			
Variable.	Dimensión.	Indicadores.	Pregunta y precodificación (está no se mostrará en el cuestionario que recibirá el participante).
Conocimiento legal.	Regulaciones sanitarias.	Grado de percepción de médicos colegiados de Guatemala respecto a las regulaciones sanitarias entorno a las EFG, para la obtención del registro previo a su comercialización.	<p>23. El gobierno de Guatemala a través del Ministerio de Salud Pública debe garantizar la calidad de los medicamentos genéricos que se comercializan en el país: [5] Totalmente de acuerdo. [4] De acuerdo. [3] Ni de acuerdo ni en desacuerdo. [2] En desacuerdo. [1]. Totalmente en desacuerdo.</p> <p>24. El medicamento genérico debe ser esencialmente similar al medicamento original de referencia para que se le otorgue el registro sanitario en Guatemala: (Idénticas a las opciones de respuesta de la pregunta anterior).</p> <p>25. Los medicamentos que son alternativas farmacéuticas no deben de ser considerados medicamentos genéricos: (Idénticas opciones de respuesta).</p>

Fuente primaria.

C. Población y muestra.

1. Población: esta investigación involucro a los médicos activos inscritos al mes de febrero del año 2011, en el Colegio de Médicos y Cirujanos de Guatemala, de los que se posee dirección de correo electrónico en el banco de datos de esta institución, para ser contactado por esta vía de comunicación, N= 3,000.

2. Muestra: haciendo uso del programa estadístico para el cálculo de muestra STATS® con un nivel de confianza del 95% el número de muestra representativa de la población calculado fue de 341 médicos agremiados al Colegiado de Médicos y Cirujanos de Guatemala que poseen dirección de correo electrónico. La selección de la muestra no fue aleatorio sino de voluntarios.

D. Procedimiento.

Se solicitó por escrito a la Junta Directiva del Colegio de Médicos y Cirujanos de Guatemala, requerir apoyo por parte de su institución, para invitar a sus agremiados activos hasta el mes de febrero del 2011, que poseen dirección de correo electrónico (N=3,000). Para acceder a participar, contestando el cuestionario que conforma este estudio.

El instrumento constó de portada, introducción, instrucciones, agradecimiento y el formato de 25 preguntas, de las cuales 9 son categóricas, indagan sobre datos demográficos, con respuestas cerradas y semiabiertas. Las 16 preguntas restantes, contenían respuestas cerradas según la escala de likert de 5 posibles respuestas; totalmente de acuerdo, de acuerdo, ni de acuerdo ni en desacuerdo, en desacuerdo, totalmente en desacuerdo (Ver cuestionario en el anexo 1. página 92). La selección fue de una única respuesta.

Se efectuó una prueba piloto con el objetivo de validar el instrumento y de depurar el cuestionario con preguntas no concordantes con la investigación planteada. Se buscó aprobación de un comité de ética “ad hoc” para poder publicar el estudio posteriormente a nivel internacional.

Se envió la invitación por correo electrónico a la muestra seleccionada $n=15$ para la prueba piloto. Exhortando a participar en esta investigación, a través del ingreso al enlace del sitio web e-encuesta, que los traslado al cuestionario que se utilizó para medir las variables de la investigación. El cual permitió el acceso directo. Se colocaron medidas de seguridad para que el participante solo lo hiciera una única vez y solo pudiera cerrar la encuesta cuando haya completado todas las respuestas del instrumento, recibiendo un aviso en la página web que las respuestas que aún no habían sido contestadas son de carácter obligatorio. No se tabularon ni analizaron las respuestas de los instrumentos incompletos.

Las respuestas se recolectaron durante un plazo de 10 días. La información se analizó estadísticamente para demostrar la validez y confiabilidad del instrumento por el SPSS. Esto llevo a eliminar la pregunta número 10 y 12 del cuestionario final.

Posteriormente de validar el instrumento se solicitó al Colegio de Médicos y Cirujanos de Guatemala para que enviaran los correos de invitación con acceso al sitio web, a la población que posee correo electrónico, para realizar la investigación. Utilizando la misma metodología empleada para la ejecución de la prueba piloto. El periodo para recolectar las respuestas de esta investigación descriptiva transversal fue durante un plazo de dos meses. Después de este tiempo se cerró el acceso al cuestionario.

Las respuestas suministradas por los participantes tienen carácter anónimo. Éstas se recolectaron a través del sitio e-encuesta como sitio de referencia para

enviar las respuestas. Esto se delimitó al momento que se introdujo el cuestionario a la página web.

Los resultados se utilizaron únicamente para ser tabulados y analizados estadísticamente para contestar la pregunta de investigación. Publicados en esta investigación, con el objetivo de que en un futuro se publique a nivel nacional o internacional

F. Diseño de investigación.

Para responder la pregunta de investigación se llevó a cabo una investigación con enfoque cuantitativo de tipo descriptivo y con diseño transversal, puesto que no se manipulo ninguna de las variables. La investigación es de tipo transversal porque los datos se recolectaron en el momento y no se continuó con el estudio a través de los años.

Los resultados obtenidos a través del cuestionario se analizaron mediante el SPSS (Programa Estadístico para las Ciencias Sociales). Esto se utilizó para poder discutir las opiniones de los médicos y concluir el proceso de investigación.

G. Análisis estadístico.

Las respuestas recolectadas de la prueba piloto se les efectuó análisis de fiabilidad mediante el modelo alfa de Cronbach, con el fin de obtener un modelo de consistencia interna, correlacionando las preguntas del cuestionario. La validez de las preguntas se analizaron basado en el modelo de correlación de las ítems, esto permitió depurar las preguntas que obtuvieron respuestas no concordantes con los objetivos de la investigación.

El número de respuestas obtenidas durante el periodo de acceso a

completar el cuestionario por los médicos, se analizaron mediante análisis de estadística descriptiva (media, mediana, moda, desviación estándar, valor máximo, valor mínimo), con intervalo de confianza del 95%.

V. MARCO OPERATIVO.

A. Recabación y tratamiento de los datos.

Las respuestas se recolectaron durante dos meses, tiempo en que estuvo abierta la investigación para contestar el cuestionario. Estas fueron enviadas una a una cuando el participante dio la opción "Fin". Automáticamente la página web e-encuesta recibió las respuestas, el cual fue previamente autorizado cuando se delegó como medio para difundir el cuestionario, solo el autor de esta tesis tuvo acceso a las respuestas en el sitio privado, ingresando con el correo y contraseña registrados para el ingreso. Los datos recolectados y los nombres de los participantes fueron anónimos, para eliminar sesgos en la investigación.

El número de respuestas, de la percepción de los médicos que participaron en este estudio respecto a las EFG, se representaron en gráficos de barras, de manera porcentual, para una mejor interpretación de los resultados. Se incluyeron en el informe, las respuestas que se consideraron relevantes para realizar la discusión y conclusiones de esta investigación, el resto se dio a conocer solo a nivel de resultados.

Los datos recolectados se analizaron mediante el SPSS (Programa Estadístico para las Ciencias Sociales) donde se efectuaron pruebas de estadística descriptiva de cada una de las preguntas. Previo a realizar el análisis anova, para analizar como influían ciertas preguntas categóricas respecto a las variables dependientes de esta investigación, se realizó la prueba de normalidad mediante de Kolmogorov Smirnov, con la corrección de la significación de Lilliefors.

B. Recursos.

El recurso humano que interviene en la investigación: *Percepción de médicos de Guatemala respecto a las especialidades farmacéuticas genéricas* son:

Autora: Emilia Carolina Vargas Copland

Asesor: Dra. Brooke Ramay Monroe

Comité de ética ad-hoc:

Dr. Élego Rolando López García

M. A. Francisco José Ureta Morales

Medico infectólogo: Carlos Rodolfo Mejía Villatoro

Los recursos materiales utilizados en investigación:

- Equipo: computadora con acceso a internet.
Programa Estadístico para las Ciencias Sociales (SPSS).
Programa STATS®, auxiliar de muestreo y estadística.
- Materiales: hojas, lapicero, resaltadores, tinta de impresión, cobertura para empastar, correo electrónico, calculadora.
- Lugar donde se llevó a cabo: la encuesta de opinión se realizó en la República de Guatemala, recopilación de la información, análisis e interpretación.

VI. RESULTADOS.

A. Elaboración de la encuesta.

La encuesta se desarrolló incluyendo las variables de interés, para analizar la percepción de médicos respecto a las EFG. Operacionalizar y conceptualizar las variables fue de importancia para redactarlo, apoyado con la revisión de literatura. Esta encuesta fue desarrollada teniendo como modelo el instrumento de medición que se utilizó en el estudio *Genéricos: ¿buenos o malos? conocimientos y actitudes de los médicos ante los medicamentos genéricos* (García, et al. 2003:146). El modelo que se redactó tuvo la oportunidad de ser revisado por profesionales con experiencia en el tema, obteniéndose una encuesta integrada de la siguiente manera (Ver el modelo de encuesta en la página 92):

Portada: con logo de la Universidad del Valle de Guatemala y del departamento de Química Farmacéutica, breve invitación, nombre del estudio, país y año.

- Invitación: que incluía el propósito del estudio, solicitud de colaboración, instrucciones, mención de confidencialidad y anonimato, importancia de su participación, consentimiento informado.
- Fracción 1: instrucciones, 9 preguntas respecto a datos demográficos y profesionales del médico participante, con preguntas cerradas y abiertas, de única elección y en algunos casos con más de una opción.
- Fracción 2: instrucciones, 16 preguntas que mostraban un enunciado afirmativo, el participante lo evaluaba a través de una escala de Likert de 5 posibles respuestas.
- Agradecimiento.

B. Validación de la encuesta.

La validación del instrumento de medición tipo cuestionario se realizó con un $n=15$, de los cuales 9 de los participantes fueron médicos hombres (60%) y 6 médicos mujeres (40%). Los resultados de las preguntas demográficas pueden observarse en el Cuadro 2.

Las preguntas demográficas que contenía el cuestionario se le realizaron cambios para construir un modelo de cuestionario final. Por medio de la información recopilada a través de la prueba piloto, se generaron nuevas opciones de respuesta, los cambios recayeron en: la pregunta número 4 que incluye la variable “grado profesional” de los médicos, adicionándose la especialidad “Hematología”, en la pregunta número 5 que engloba la variable “prescripción médica/día” se adicionaron las opciones de; “16 a 20” y “Más de 21”, en la pregunta número 6 que incluye la variable “ciudad donde ejerce” se agregó la ciudad “Sololá”, en la pregunta número 7 que incluye la variable “muestra médica genérica” que obsequia al día a sus pacientes se adicionaron las opciones “De 10 a 12” y “Más de 13”, en la pregunta número 8 que mide la variable “muestra médica innovadora” que obsequia al día a sus pacientes se adicionaron las opciones “De 10 a 12” y “Más de 13”.

Para calcular la confiabilidad y validez del instrumento en las preguntas cerradas, se calculó el Coeficiente de Alfa de Cronbach (CAC), obteniéndose un valor de 0.859. Al medir la correlación de las preguntas del cuestionario, fue posible identificar las preguntas que contenían una correlación débil, esto permitió depurar el instrumento eliminando la pregunta número 10 con un valor de -0.115 y la pregunta número 12 con un valor de 0.116 (Ver Cuadro 3), procediendo nuevamente a calcular el CAC, obteniéndose un valor de 0.883 (Ver Cuadro 4). El instrumento de medición después de haber sido validado puede leerse en la página número 92, el cual quedó integrado por 14 preguntas.

Cuadro 2. Datos y resultados demográficos de prueba piloto.

Datos y resultados demograficos de la prueba piloto n=15: Percepción de los médicos colegiados de Guatemala respecto a las EFG.				
Variable		n(%)	Parametros estadísticos	Resultados
Genero	Femenino	6 (40.00)	Moda	Hombres
	Masculino	9 (60.00)		
Edad, [Codificación]	25-35 años [1]	8 (53.30)	Media	1.870
	36-45 años [2]	1 (6.70)	Mediana	1.000 [25 - 35 años]
	46- 55 años [3]	6 (40.00)	Moda	1.000 [25 - 35 años]
	Más de 56 años [4]	0 (0.00)	Desviación Estandar (DE)	0.990
			Varianza	0.981
			Mínimo	1.000 [25 - 35 años]
		Máximo	3.000 [46 - 55 años]	
Labora en:	Hospital gubernamental	7 (46.67)	Moda	Hospital gubernamental
	Hospital privado	0 (0.00)		
	Clínica privada	3 (20.00)		
	Hospital privado y clínica privada	3 (20.00)		
	Hospital gubernamental, privado y clínica privada	1 (6.67)		
	Hospital gubernamental y privado	1 (6.67)		
Grado profesional	No	2(13.30)	Moda	Cirujía
	Anestesiología	1(6.70)		
	Cirujía	3(20.00)		
	Dermatología	1(6.70)		
	Gastroenterología	2(13.30)		
	Medicina Interna	2(13.30)		
	Neumología	1(6.70)		
	Oftalmología	1(6.70)		
	Pediatría	1(6.70)		
	Medicina Interna y Hematología	1(6.70)		
Prescripción médica/día, [Codificación]	1 - 5 [1]	1(6.66)	Media	2.87
	6 - 10 [2]	5(33.33)	Mediana	3 [11 - 15]
	11-15 [3]	4(26.66)	Moda	2, 4 [6 - 10, 11 - 15]
	Más de 16 [4]	5(33.33)	(DE)	0.990
			Varianza	0.981
			Mínimo	1 [1 - 5]
		Máximo	4 [Más de 16]	
Ciudad donde ejerce	Ciudad Guatemala	10 (66.66)	Moda	Ciudad Guatemala
	Antigua Guatemala	1 (6.66)		
	Escuintla	2 (13.33)		
	Quetzaltenango	1 (6.66)		
	Cobán	0 (0.00)		
	Flores	0 (0.00)		
	Zacapa	0 (0.00)		
	Sololá	1 (6.66)		
Muestras médicas genéricas/día	Ninguna [1]	6 (40.00)	Media	2.270
	De 1 a 3 [2]	5 (33.33)	Mediana	2 [De 1 a 3]
	De 4 a 6 [3]	1 (6.66)	Moda	1 [Ninguna]
	De 7 a 9 [4]	0 (0.00)	(DE)	1.534
	Más de 10 [5]	3 (20.00)	Varianza	2.352
			Mínimo	1 [Ninguna]
		Máximo	5 [Más de 10]	
Muestras médicas innovadoras/día, [Codificación]	Ninguna [1]	5 (33.33)	Media	2.400
	De 1 a 3 [2]	5 (33.33)	Mediana	2 [De 1 a 3]
	De 4 a 6 [3]	1 (6.66)	Moda	1,2 [Ninguna, De 1 a 3]
	De 7 a 9 [4]	2 (13.33)	(DE)	1.454
	Más de 10 [5]	2 (13.33)	Varianza	2.114
			Mínimo	1 [Ninguna]
		Máximo	5 [Más de 10]	
Acceso a medicamento por parte del paciente, [Codificación]	Medicamento innovador [1]	4 (26.66)	Media	2.070
	Medicamento Genérico [2]	6 (40.00)	Mediana	2 [Medicamento genérico]
	Ambos [3]	5 (33.33)	Moda	2 [Medicamento genérico]
			(DE)	0.799
			Varianza	0.638
		Mínimo	1 [Medicamento innovador]	
		Máximo	3 [Ambos]	

Fuente primaria.

Cuadro 3. Cálculo de la validez de las preguntas del cuestionario: Percepción de médicos de Guatemala respecto a las especialidades farmacéuticas genéricas, Alfa de Cronbach: 0.859.

Preguntas	Media de la escala si se elimina el elemento	Varianza de la escala si se elimina el elemento	Correlación elemento-total corregida	Alfa de Cronbach si se elimina el elemento
10. La bioequivalencia es la relación entre dos productos farmacéuticos que son equivalentes, cuya biodisponibilidad al ser administrados bajo las mismas condiciones son similares a tal grado que sus efectos son los mismos.	54.20	99.886	-0.155	0.876
11. El medicamento genérico que se comercializa en Guatemala, posee la misma bioequivalencia que el medicamento innovador.	55.80	81.314	0.810	0.836
12. Un medicamento se considera bioequivalente si este posee los mismos efectos en relación al medicamento innovador.	54.27	95.638	0.116	0.865
13. El medicamento genérico posee la misma calidad que el medicamento innovador.	55.20	79.029	0.848	0.832
14. El medicamento genérico proporciona la misma seguridad que el medicamento innovador.	55.40	77.114	0.836	0.831
15. El medicamento genérico proporciona la misma eficacia que el medicamento innovador.	54.93	85.210	0.491	0.851
16. El consumo de medicamento genérico para el tratamiento de enfermedades crónicas produce un ahorro en el costo para el paciente.	54.47	86.552	0.471	0.852
17. El consumo de medicamento genérico para el tratamiento de enfermedades agudas produce un ahorro en el costo para el paciente.	54.93	82.924	0.599	0.845
18. La prescripción de genéricos es una disposición para disminuir el gasto farmacéutico.	54.47	87.124	0.477	0.852
19. La prescripción del medicamento es una decisión del médico.	53.53	92.695	0.569	0.854
20. El farmacéutico a través de su labor podrá sugerir el nombre comercial del medicamento que prescribe el médico.	54.53	84.838	0.460	0.854
21. El paciente le ha sugerido que le prescriba medicamento genérico, siendo usted complaciente.	55.40	84.400	0.593	0.846
22. El paciente le ha sugerido que le prescriba medicamentos innovador siendo, usted complaciente.	55.00	85.857	0.497	0.851
23. El gobierno de Guatemala a través del Ministerio de Salud Pública debe garantizar la calidad de los medicamentos genéricos que se comercializan en el país.	53.80	88.171	0.350	0.859
24. El medicamento genérico debe ser esencialmente similar al medicamento original de referencia para que se le otorgue el registro sanitario en Guatemala.	53.67	90.952	0.398	0.855
25. Los medicamentos que son alternativas farmacéuticas no deben de ser considerados medicamentos genéricos.	54.40	88.257	0.429	0.854

Fuente primaria.

Cuadro 4. Cálculo de la Validez de las preguntas del cuestionario: Percepción de médicos de Guatemala respecto a las especialidades farmacéuticas genéricas, anulando las preguntas número 10 y 12. Alfa de Cronbach: 0.883.

Preguntas	Media de la escala si se elimina el elemento	Varianza de la escala si se elimina el elemento	Correlación elemento-total corregida	Alfa de Cronbach si se elimina el elemento
11. El medicamento genérico que se comercializa en Guatemala, posee la misma bioequivalencia que el medicamento innovador	47.730	81.781	0.796	0.864
13. El medicamento genérico posee la misma calidad que el medicamento innovador	47.130	79.124	0.855	0.860
14. El medicamento genérico proporciona la misma seguridad que el medicamento innovador	47.330	77.667	0.820	0.860
15. El medicamento genérico proporciona la misma eficacia que el medicamento innovador	46.870	85.552	0.486	0.879
16. El consumo de medicamento genérico para el tratamiento de enfermedades crónicas produce un ahorro en el costo para el paciente	46.400	86.114	0.505	0.877
17. El consumo de medicamento genérico para el tratamiento de enfermedades agudas produce un ahorro en el costo para el paciente	46.870	83.410	0.587	0.874
18. La prescripción de genéricos es una disposición para disminuir el gasto farmacéutico	46.400	86.114	0.542	0.876
19. La prescripción del medicamento es una decisión del médico	45.470	92.695	0.598	0.879
20. El farmacéutico a través de su labor podrá sugerir el nombre comercial del medicamento que prescribe el médico	46.470	84.695	0.476	0.880
21. El paciente le ha sugerido que le prescriba medicamento genérico, siendo usted complaciente	47.330	84.524	0.598	0.873
22. El paciente le ha sugerido que le prescriba medicamentos innovador siendo, usted complaciente	46.930	85.781	0.512	0.877
23. El gobierno de Guatemala a través del Ministerio de Salud Pública debe garantizar la calidad de los medicamentos genéricos que se comercializan en el país	45.730	87.924	0.372	0.885
24. El medicamento genérico debe ser esencialmente similar al medicamento original de referencia para que se le otorgue el registro sanitario en Guatemala	45.600	91.114	0.403	0.881
25. Los medicamentos que son alternativas farmacéuticas no deben de ser considerados medicamentos genéricos	45.330	89.238	0.390	0.882

Fuente primaria.

C. Resultados de la aplicación del Instrumento final.

Posterior a la validación del instrumento, se procedió aplicarlo a la población en estudio. La encuesta estuvo abierta a los participantes por un periodo de dos meses, recolectándose 275 instrumentos, de los cuales 226 estaban contestados completamente, 49 parcialmente, estas últimas fueron eliminadas de este estudio. De los 226 instrumentos se eliminaron 6, por ser excluyentes, como ser, ejercer en países extranjeros como Belice, España, Estados Unidos, Suecia, medico retirado, por laborar únicamente en docencia, sin realizar prescripciones médicas. En el sitio web la encuesta recibió 116 visitas, posteriormente abandonaron la encuesta sin contestar ninguna pregunta. En este estudio se analizaron 220 instrumentos de medición.

1. Características de los médicos encuestados. Las características demográficas de los médicos encuestados pueden ser estudiadas en el Cuadro 5, donde se detallan más ampliamente. Como datos relevantes se puede destacar lo siguiente:

- Sexo: el 70% de los médicos que respondieron a la encuesta fueron del sexo masculino y el 30% mujeres.
- Edad: la edad media de los médicos que respondieron se ubicó en el rango de 36 a 45 años (20.00%), lo médicos mayores de 56 años tuvieron menor participación con 16.40%, en comparación a los de menor edad.
- Centro donde labora: el 29.10% de los médicos trabaja en clínica privada, seguido por el 27.30% que labora en hospital Gubernamental, el 10.50% de los médicos labora en hospital privado y el 12.7% trabaja en hospital gubernamental y clínica privada, el 20.4% restante se distribuye en pequeñas minorías en otros ámbitos, antes mencionados de una manera mixta o en ONG y/o centros de salud (Ver datos detalladamente en el Cuadro 5).
- Grado profesional: el 36.8% de los médicos encuestados son médicos

generales, de los médicos especialistas, el 9.1% son médicos especialistas en pediatría (grupo con mayor representación con especialidad médica en este estudio), el 54% tiene otro tipo de especialidad, con una participación de los médicos integrados por 30 especialidades diferentes (Ver Cuadro 6).

- Prescripción médica/día: la media de los médicos que contestaron la encuesta, respecto a las prescripciones que realizan por día sus pacientes se sitúa en el rango de 11-15, la moda se sitúa en el rango de 6-10, con un 29.30%, seguido del rango más de 21 prescripciones al día con un 25.95.
- Ciudad donde labora: el 60.5% de los médicos que participaron en esta encuesta laboran en la capital Ciudad Guatemala, el 1.4% mixto: en la capital y otra ciudad del interior, el 38.10% restante de médicos trabaja en ciudades del interior del país Guatemala, con una participación de 31 ciudades del país (Ver Cuadro 7).
- Muestras médicas genéricas/obsequia al día: la media de los médicos que contestaron la encuesta, respecto a las muestras médicas catalogadas como genéricas que obsequian al día a sus pacientes fue dentro del rango de 1-3 y la moda fue que no obsequiaban “ninguna” muestra medica genérica al día con un porcentaje de 40.50%.
- Muestras médicas innovadora/obsequia al día: la media de los médicos que contestaron la encuesta, respecto a las muestras médicas catalogadas como innovadoras que obsequian al día a sus pacientes fue dentro del rango de 1-3 e igual dato para con un porcentaje de 42.70%.
- Acceso a medicamento: el promedio de los médicos que contestaron la encuesta, respecto al acceso a medicamento que sus pacientes fue de 2.310, con una moda que recayó en el medicamento genérico, los porcentajes se distribuyeron de la siguiente manera: medicamento genérico 44.5%, medicamento innovador 12.30% y ambos 43.20.

Cuadro 5. Datos y resultados demográficos de la encuesta final.

Datos y resultados demograficos de la Encuesta n=220: Percepción de los médicos colegiados de Guatemala respecto a las EFG.				
Variable		n(%)	Parametros estadísticos	Resultados
Genero	Femenino	66 (30.00)	Moda	Hombres
	Masculino	154 (70.00)		
Edad, [Codificación]	25-35 años [1]	71 (32.30)	Media	2.320
	36-45 años [2]	44 (20.00)	Mediana	2.000 [36 - 45 años]
	46- 55 años [3]	69 (31.40)	Moda	1.000 [25 - 35 años]
	Más de 56 años [4]	36 (16.40)	Desviación Estandar (DE)	1.093
			Varianza	1.196
			Mínimo	1.000 [25 - 35 años]
			Máximo	4.000 [Más de 56 años]
Labora en:	Hospital gubernamental	60 (27.30)	Moda	Clínica privada
	Hospital privado	23 (10.05)		
	Clinica privada	64 (29.10)		
	Hospital gubernamental y clínica privada	28 (12.70)		
	Hospital privado y clínica privada	13 (5.90)		
	Hospital gubernamental, privado y clínica privada	14 (6.40)		
	Hospital gubernamental y privado	4 (1.08)		
	Hospital gubernamental y ONG	4 (1.08)		
	Clinica privada y ONG	3 (1.40)		
	Centro de Salud	5 (2.30)		
ONG	2 (0.90)			
Prescripción médica/día, [Codificación]	1 - 5 [1]	45 (20.50)	Media	3 [11 - 15]
	6 - 10 [2]	60 (27.30)	Mediana	3 [11 - 15]
	11-15 [3]	24 (10.90)	Moda	2 [6 - 10]
	16-20 [4]	34 (15.50)	(DE)	1.514
	Más de 21 [5]	57 (25.90)	Varianza	2.292
			Mínimo	1 [1 - 5]
			Máximo	5 [Más de 21]
Muestras médicas genéricas/día [Codificación]	Ninguna [1]	89 (40.50)	Media	2.08 [De 1 a 3]
	De 1 a 3 [2]	73 (33.20)	Mediana	2 [De 1 a 3]
	De 4 a 6 [3]	36 (16.40)	Moda	1 [Ninguna]
	De 7 a 9 [4]	8 (3.60)	(DE)	1.292
	De 10 a 12 [5]	2 (0.90)	Varianza	1.67
	Más de 13 [6]	12 (5.50)	Mínimo	1 [Ninguna]
			Máximo	6 [Más de 13]
Muestras médicas innovadoras/día, [Codificación]	Ninguna [1]	63 (28.60)	Media	2.250
	De 1 a 3 [2]	94 (42.70)	Mediana	2 [De 1 a 3]
	De 4 a 6 [3]	35 (15.90)	Moda	2 [De 1 a 3]
	De 7 a 9 [4]	12 (5.50)	(DE)	1.246
	De 10 a 12 [5]	7 (3.20)	Varianza	1.554
	Más de 13 [6]	9 (4.10)	Mínimo	1 [Ninguna]
			Máximo	6 [Más de 13]
Acceso a medicamento por parte del paciente [Codificación]	Medicamento innovador [1]	27 (12.30)	Media	2.310
	Medicamento genérico [2]	98 (44.50)	Mediana	2 [Medicamento genérico]
	Ambos [3]	94 (43.20)	Moda	2 [Medicamento genérico]
			(DE)	0.679
			Varianza	0.472
			Mínimo	1 [Medicamento innovador]
			Máximo	

Fuente primaria.


Cuadro 6. Frecuencia y porcentaje por grado profesional de médicos.

Frecuencia y porcentaje por grado profesional de los médicos que participaron en el estudio: Percepción de los médicos colegiados de Guatemala respecto a las Especialidades Farmacéuticas Genéricas.			
Grado profesional	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
No	81	36.8	36.8
Anestesiología	16	7.3	44.1
Cardiología	1	0.5	44.5
Cirujía	16	7.3	51.8
Dermatología	1	0.5	52.3
Medicina Interna	12	5.5	57.7
Neumología	4	1.8	59.5
Obstetricia y ginecología	17	7.7	67.3
Oftalmología	4	1.8	69.1
Ortopedia	7	3.2	72.3
Pediatría	20	9.1	81.4
Fisiatría	2	0.9	82.3
Epidemiología	5	2.3	84.5
Infectología y Pediatría	1	0.5	85.0
Salud Ocupacional	2	0.9	85.9
Cirugía y Oncología	3	1.4	87.3
Neurocirugía	2	0.9	88.2
Nutriología	3	1.4	89.5
Medicina Forense	1	0.5	90.0
Endoscopia Gastrointestinal	1	0.5	90.5
Medicina Interna y Psicopatología	1	0.5	90.9
Cardiología y Medicina Interna	1	0.5	91.4
Radiología	3	1.4	92.7
Otorrinolaringología, Pediatría y Homotoxicología	1	0.5	93.2
Ginecología y Oncología	1	0.5	93.6
Cirujía y Epidemiología	1	0.5	94.1
Patología	2	0.9	95.0
Medicina Familiar	2	0.9	95.9
Medicina Interna y Gastroenterología	1	0.5	96.4
Neumología y Pediatría	1	0.5	96.8
Nefrología	2	0.9	97.7
Diabetes	1	0.5	98.2
Hematología y Oncología	1	0.5	98.6
Obstetricia y ginecología y Ortopedia	1	0.5	99.1
Psiquiatría	1	0.5	99.5
Medicina integrativa	1	0.5	100.0
Total	220	100.0	

Fuente primaria.

Cuadro 7. Frecuencia y porcentaje de las ciudades donde laboran los médicos.

Frecuencia y porcentaje por grado profesional de los médicos que participaron en el estudio: Percepción de los médicos colegiados de Guatemala respecto a las Especialidades Farmacéuticas Genéricas.			
Ciudad donde ejerce la profesión de médico	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Ciudad Guatemala	133	60.5	60.5
Antigua Guatemala	7	3.2	63.6
Escuintla	8	3.6	67.3
Quetzaltenango	13	5.9	73.2
Sololá	4	1.8	75.0
Cobán	2	0.9	75.9
Flores	1	0.5	76.4
Zacapa	7	3.2	79.5
Retalhuleu	3	1.4	80.9
Chiquimula	2	0.9	81.8
Suchitepéquez *	4	1.8	83.6
Mazatenango	6	2.7	86.4
Huehuetenango	5	2.3	88.6
Mixco	1	0.5	89.1
San Marcos	5	2.3	91.4
Totonicapán	2	0.9	92.3
Escuintla y Quetzaltenango	1	0.5	92.7
Coatepeque	2	0.9	93.6
Jutiapa	1	0.5	94.1
San Juan Sacatepéquez	1	0.5	94.5
Chimaltenango y Ciudad Guatemala	2	0.9	95.5
Salamá y Ciudad Guatemala	1	0.5	95.9
San Luis, Peten	1	0.5	96.4
Santa Rosa	2	0.9	97.3
San José Pinula	1	0.5	97.7
Izabal	1	0.5	98.2
Quiche	1	0.5	98.6
San Lucas	1	0.5	99.1
San Raymundo	1	0.5	99.5
Guastatoya	1	0.5	100.0
Total	220	100.0	

Fuente primaria.  Suchitepéquez es un departamento formado por 20 municipios.

2. Percepción de los médicos que participaron en este estudio, n= 220. La segunda parte del instrumento de medición, indago la percepción de los médicos respecto a las EFG. En el Cuadro 8 y Cuadro 9 se exponen pruebas estadísticas realizadas, de la Figura 2 a la Figura 15, los porcentajes de la opinión de los médicos a través de gráfico de barras. Los datos de los diferentes enunciados con las 5 posibles respuestas de la escala de Likert fueron ponderados de la siguiente manera [5] Totalmente de acuerdo, [4] De acuerdo, [3] Ni de acuerdo ni en desacuerdo, [2] En desacuerdo y [1] Totalmente en desacuerdo. Se consideró una percepción positiva de los médicos, aquellas respuestas que obtuvieron un porcentaje mayor al 60% y que por ende evidenciaron una tendencia a ubicarse en la escala totalmente de acuerdo y de acuerdo. Se consideró una percepción negativa de los médicos, aquellas respuestas que obtuvieron un porcentaje menor al 60% y que por ende evidenciaron una tendencia a ubicarse en la escala en desacuerdo y totalmente en desacuerdo.

Cuadro 8. Análisis estadístico de las respuestas otorgadas por los médicos que participaron en el estudio: Percepción de médicos de Guatemala respecto a las EFG, utilizando una escala de Likert, n= 220.

Dimensión	Percepción (EFG y bioequivalencia)				Ahorro del gasto farmacéutico.			
	Número de pregunta	10	11	12	13	14	15	16
Medidas de tendencia central y de variabilidad. %		El medicamento genérico que se comercializa en Guatemala posee la misma bioequivalencia que el medicamento innovador	El medicamento genérico posee la misma calidad que el medicamento innovador	El medicamento genérico proporciona la misma seguridad que el medicamento innovador	El medicamento genérico proporciona la misma eficacia que el medicamento o innovador	El consumo de medicamento genérico para el tratamiento de enfermedades crónicas produce un ahorro en el costo del paciente	El consumo de medicamento genérico para el tratamiento de enfermedades agudas produce un ahorro en el costo del paciente	La prescripción de genéricos es una disposición para disminuir el gasto farmacéutico
Media		2.66	2.60	2.68	2.72	3.65	3.47	3.70
Mediana		2.00	2.00	2.00	2.00	4.00	4.00	4.00
Moda		2.00	2.00	2.00	2.00	4.00	4.00	4.00
Desv. típ.		1.10	1.14	1.12	1.13	1.22	1.22	1.03
Varianza		1.22	1.31	1.25	1.27	1.48	1.48	1.06
Mínimo		1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Máximo		5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00
Suma		586.00	573.00	590.00	598.00	804.00	764.00	814.00
Porcentaje		53.27	53.20	53.63	54.36	73.00	69.45	74.00

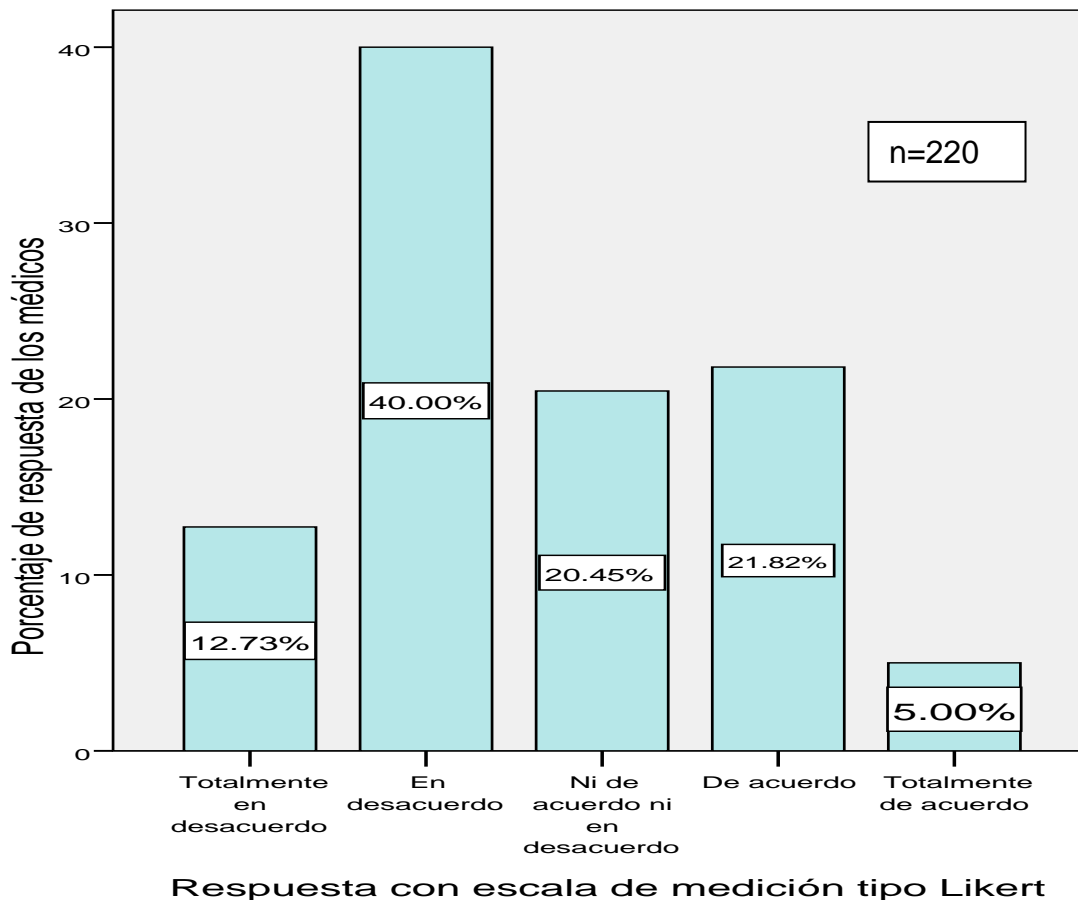
Fuente primaria. Preguntas de la número 10 a 16.

Cuadro 9. Análisis estadístico de las respuestas otorgadas por los médicos que participaron en el estudio: Percepción de médicos de Guatemala respecto a las EFG, utilizando una escala de Likert, n= 220.

Dimensión	Competencia profesional.				Conocimiento legal (Regulación sanitaria).		
Número de pregunta	17	18	19	20	21	22	23
Medidas de tendencia central y de variabilidad. %	La prescripción del medicamento es una decisión del médico	El farmacéutico a través de su labor podrá sugerir el nombre comercial del medicamento que prescribe el médico.	El paciente ha sugerido que le prescriba medicamento genérico, siendo usted complaciente	El paciente ha sugerido que le prescriba medicamento innovador, siendo usted complaciente	El Gobierno de Guatemala a través del Ministerio de Salud Pública debe garantizar la calidad de medicamentos genéricos que se comercializan en el país	El medicamento genérico debe ser esencialmente similar al medicamento innovador para otorgarle registro sanitario en Guatemala	Los medicamentos que son alternativas farmacéuticas no deben ser considerados medicamentos genéricos
Media	4.47	2.35	2.84	3.11	4.66	4.57	3.78
Mediana	5.00	2.00	3.00	3.00	5.00	5.00	4.00
Moda	5.00	1.00	4.00	4.00	5.00	5.00	4.00
Desv. típ.	0.94	1.35	1.22	1.23	1.00	0.88	1.06
Varianza	0.89	1.83	1.50	1.50	0.99	0.77	1.12
Mínimo	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Máximo	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00
Suma	983.00	516.00	624.00	684.00	1025.00	1005.00	832.00
Porcentaje	89.36	46.90	56.72	62.18	93.18	91.36	75.63

Fuente primaria. Preguntas de la número 17 a la 23.

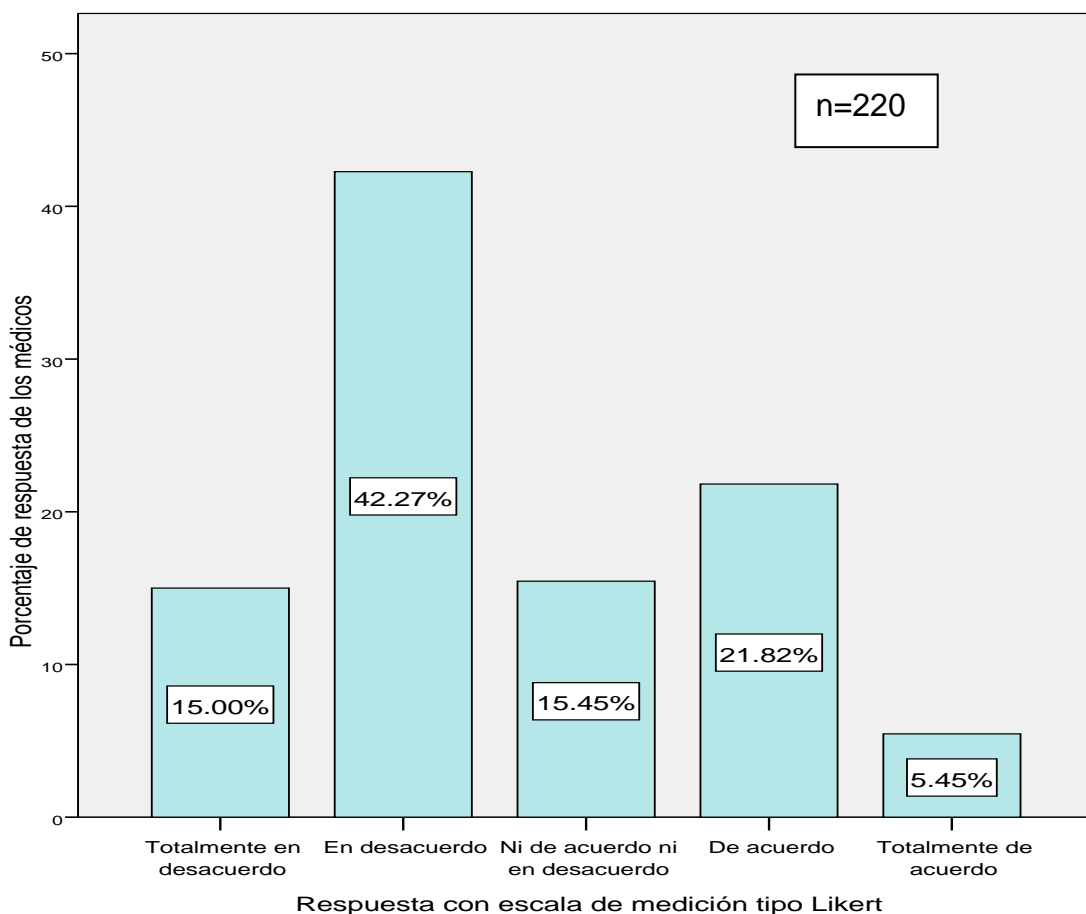
Figura 2. El medicamento genérico que se comercializa en Guatemala, posee la misma bioequivalencia que el medicamento innovador.



Fuente primaria.

La percepción de médicos de Guatemala que participaron en este estudio, respecto al enunciado “el medicamento genérico que se comercializa en Guatemala, posee la misma bioequivalencia que el medicamento innovador” la preferencia fue a localizarse en la escala en desacuerdo, siendo el dato que más se repitió, el 50% de los médicos que participaron estuvieron por encima del valor 2 y el restante por debajo de este valor, el promedio de los participantes fue de 2.66 y se desvía en 1.10 unidades de la escala. Tanto la media como la mediana se acercan en sus valores lo que confirma que la tendencia de la muestra fue a ubicarse en los valores de una percepción negativa.

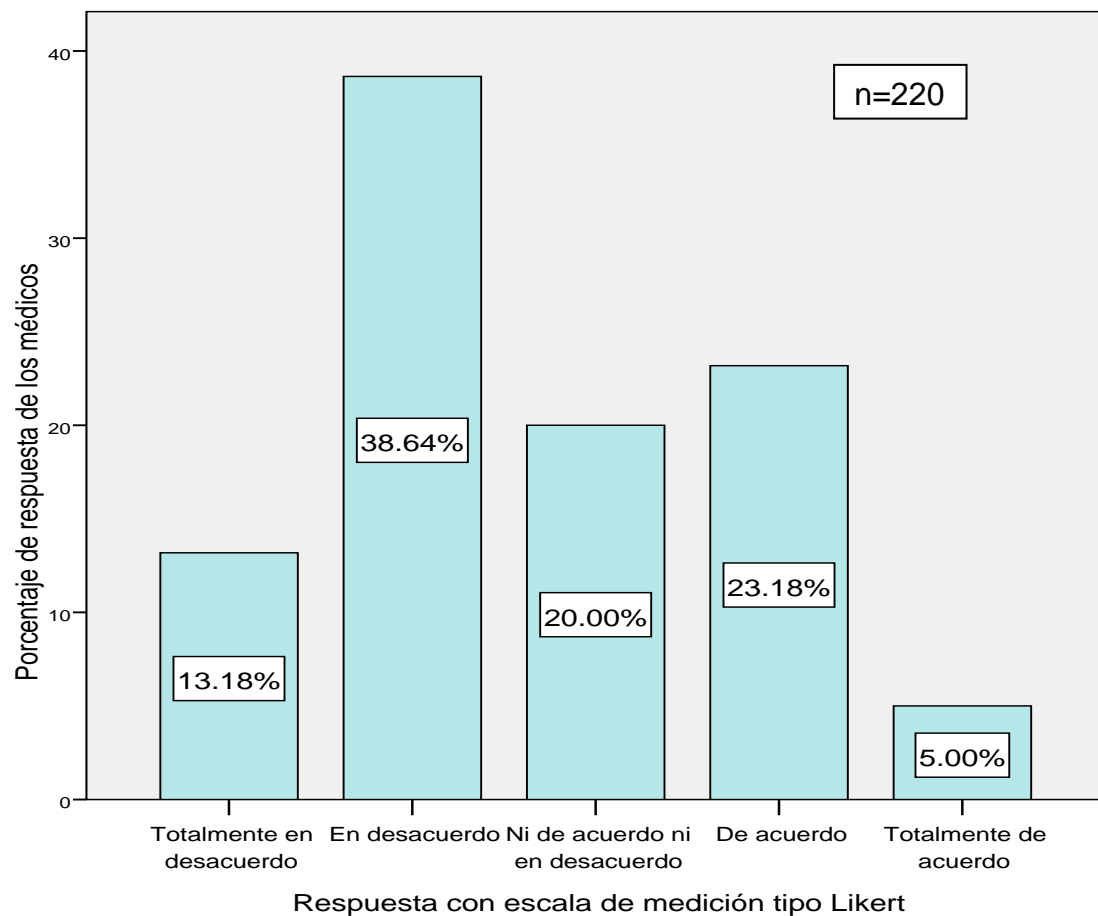
Figura 3. El medicamento genérico proporciona la misma calidad que el medicamento innovador.



Fuente primaria.

La percepción de los médicos de Guatemala que participaron en este estudio, ante el enunciado “El medicamento genérico posee la misma calidad que el medicamento innovador” la disposición fue a localizarse en la escala en desacuerdo, siendo el dato que más se repitió, el 50% de los médicos que participaron estuvieron por encima del valor 2 y el restante por debajo de este valor, el promedio de los participantes fue de 2.60 y se desvía en 1.14 unidades de la escala. Tanto la media como la mediana se acercan en sus valores lo que confirma que la tendencia de la muestra fue a ubicarse en los valores de una percepción negativa.

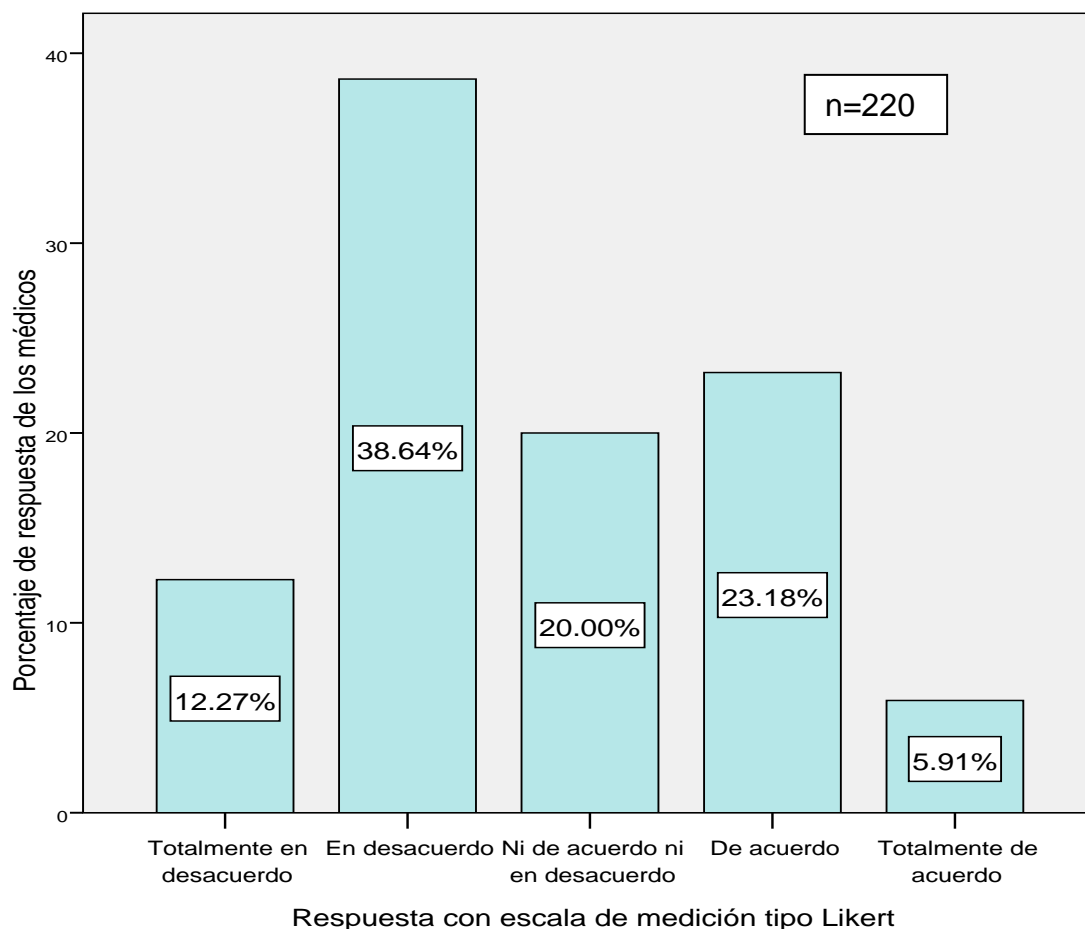
Figura 4. El medicamento genérico proporciona la misma seguridad que el medicamento innovador.



Fuente primaria.

La percepción de los médicos de Guatemala que participaron en este estudio ante el enunciado “El medicamento genérico proporciona la misma seguridad que el medicamento innovador” la preferencia fue a localizarse en la escala en desacuerdo, siendo el dato que más se repitió, el 50% de los médicos que participaron estuvo por encima del valor 2 y el restante por debajo de este valor, el promedio de los participantes fue de 2.68 y se desvía en 1.12 unidades de la escala. Tanto la media como la mediana se acercan en sus valores lo que confirma que la tendencia de la muestra fue a ubicarse en los valores de una percepción negativa.

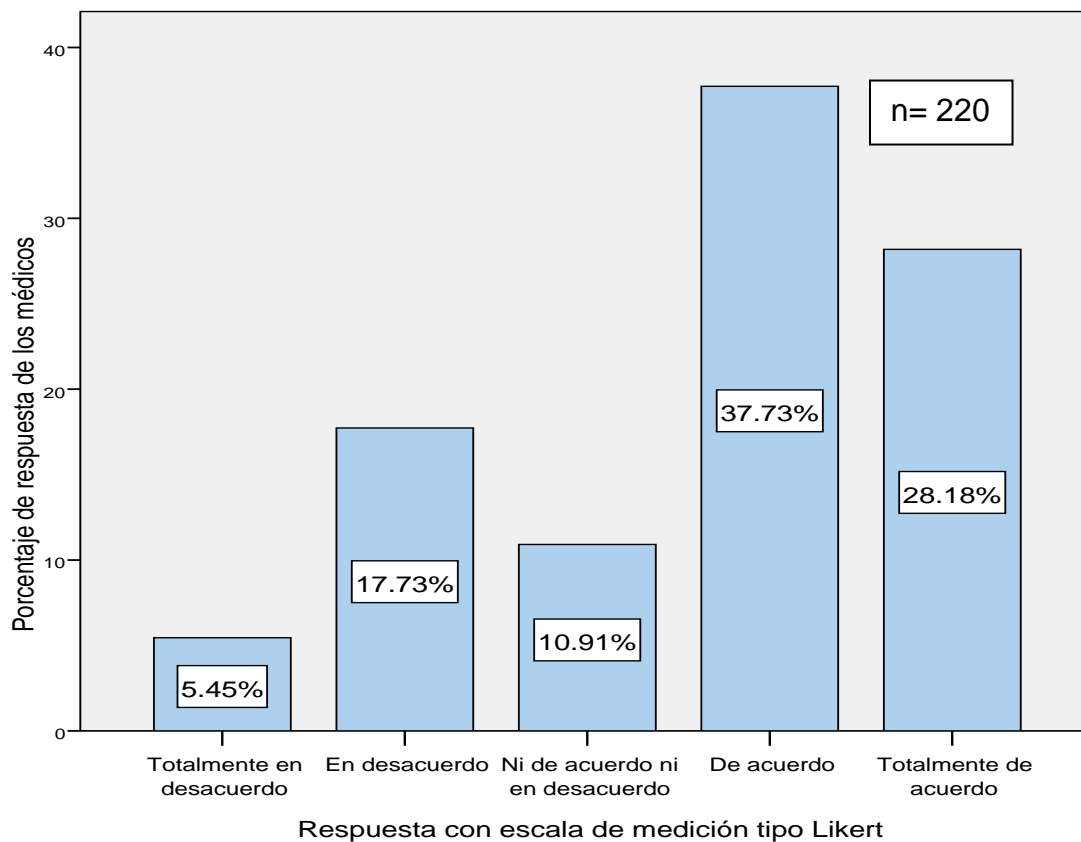
Figura. 5. El medicamento genérico proporciona la misma eficacia que el medicamento innovador.



Fuente primaria.

La percepción de los médicos de Guatemala que participaron en este estudio, ante el enunciado “el medicamento genérico proporciona la misma eficacia que el medicamento innovador” la tendencia fue a estar localizados en la escala en desacuerdo, siendo el dato que más se repitió, el 50% de los médicos que participaron estuvo por encima del valor 2 y el restante por debajo de este valor, el promedio de los participantes es de 2.72 y se desvía en 1.13 unidades de la escala. Tanto la media como la mediana se acercan en sus valores lo que confirma que la tendencia de la muestra fue a ubicarse en los valores de una percepción negativa.

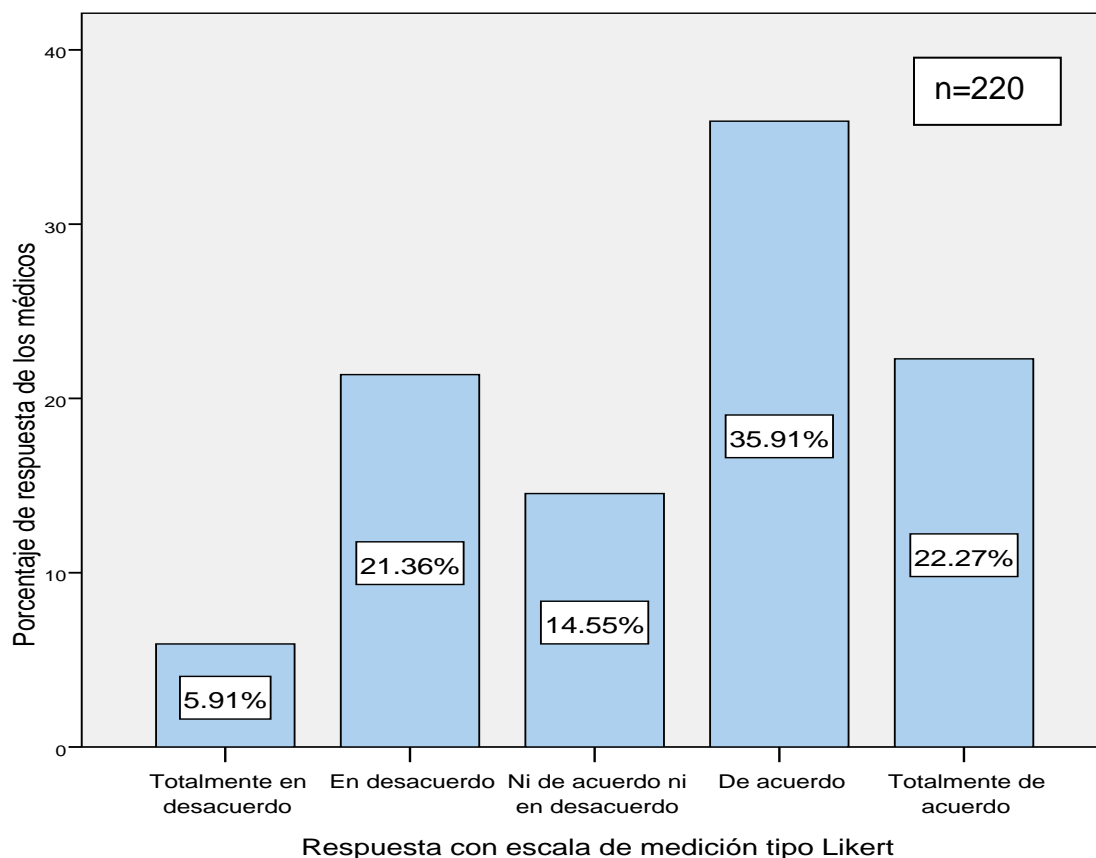
Figura 6. El consumo de medicamento genérico para el tratamiento de enfermedades crónicas produce un ahorro en el costo para el paciente.



Fuente primaria.

La percepción de los médicos de Guatemala que participaron en este estudio, ante el enunciado “el consumo de medicamento genérico para el tratamiento de enfermedades crónicas produce un ahorro en el costo para el paciente” la tendencia fue a localizarse en la escala de acuerdo, siendo el dato que más se repitió, el 50% de los médicos que participaron está por encima del valor 4 y el restante por debajo de este valor, el promedio de los participantes es de 3.65 y se desvía en 1.22 unidades de la escala. Tanto la media como la mediana se acercan en sus valores marcando la tendencia que la muestra fue a situarse en los valores de una percepción positiva.

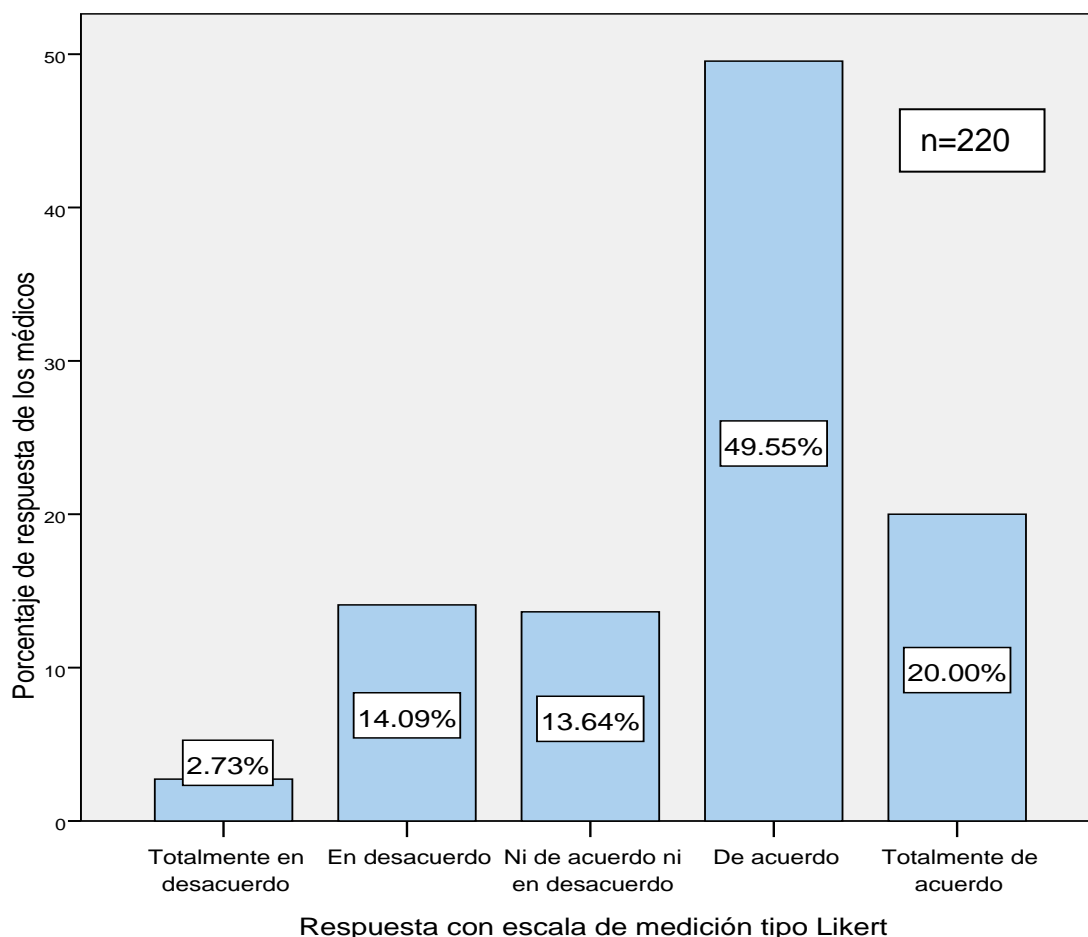
Figura 7. El consumo de medicamento genérico para el tratamiento de enfermedades agudas produce un ahorro en el costo para el paciente.



Fuente primaria.

La percepción de los médicos de Guatemala que participaron en este estudio ante el enunciado “el consumo de medicamento genérico para el tratamiento de enfermedades agudas produce un ahorro en el costo para el paciente” la tendencia fue a localizarse en la escala de acuerdo, siendo el dato que más se repitió, el 50% de los médicos que participaron está por encima del valor 4 y el restante por debajo de este valor, el promedio de los participantes es de 3.47 y se desvía en 1.22 unidades de la escala. Tanto la media como la mediana se acercan en sus valores marcando la tendencia que la muestra fue a situarse en los valores de una percepción positiva.

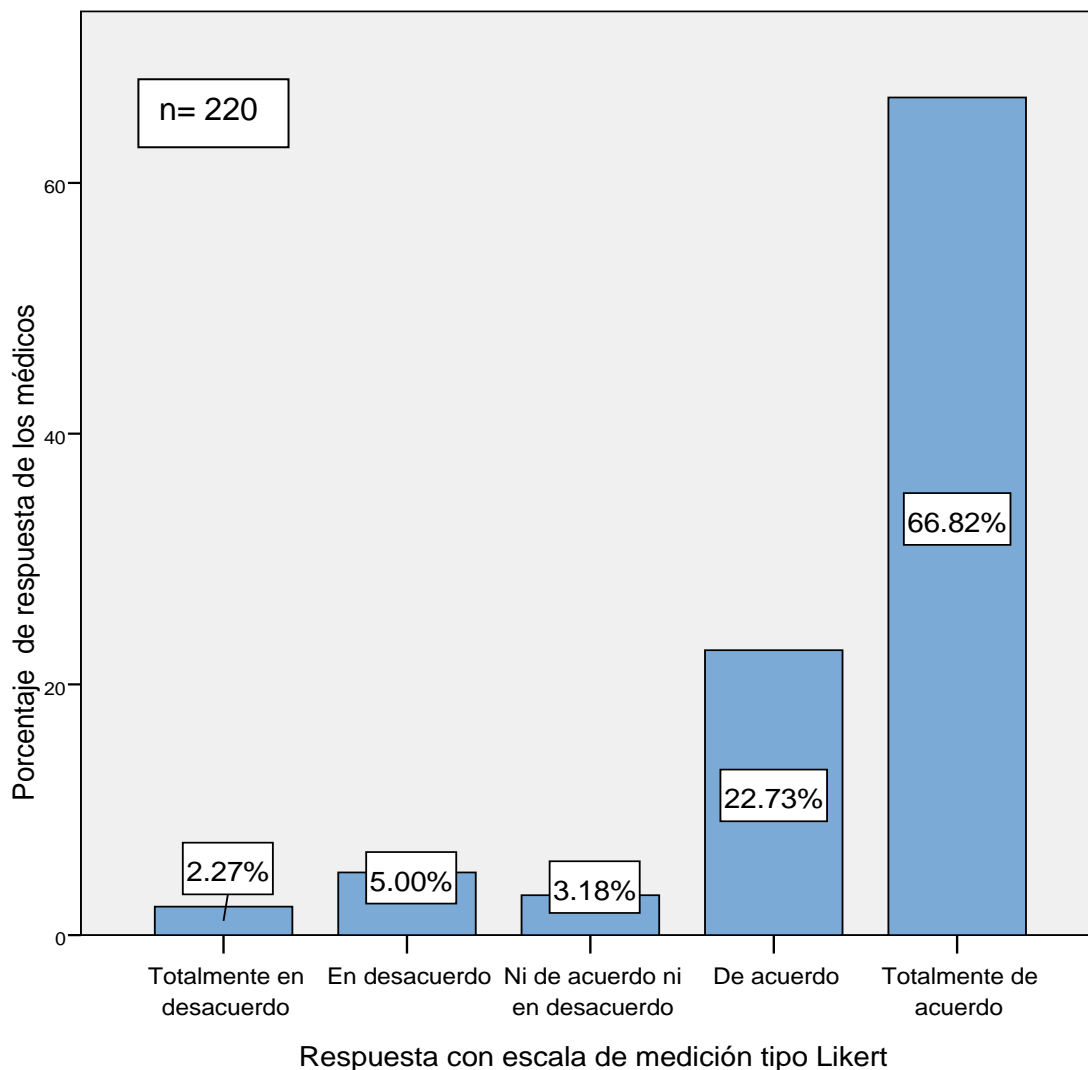
Figura 8. La prescripción de genéricos es una disposición para disminuir el gasto farmacéutico.



Fuente primaria.

La percepción de los médicos de Guatemala que participaron en este estudio, ante el enunciado “la prescripción de genéricos es una disposición para disminuir el gasto farmacéutico” la tendencia fue localizarse en la escala de acuerdo, siendo el dato que más se repitió, el 50% de los médicos que participaron está por encima del valor 4 y el restante por debajo de este valor, el promedio de los participantes es de 3.70 y se desvía en 1.03 unidades de la escala. Tanto la media como la mediana se acercan en sus valores marcando la tendencia que la muestra fue a situarse en los valores de una percepción positiva.

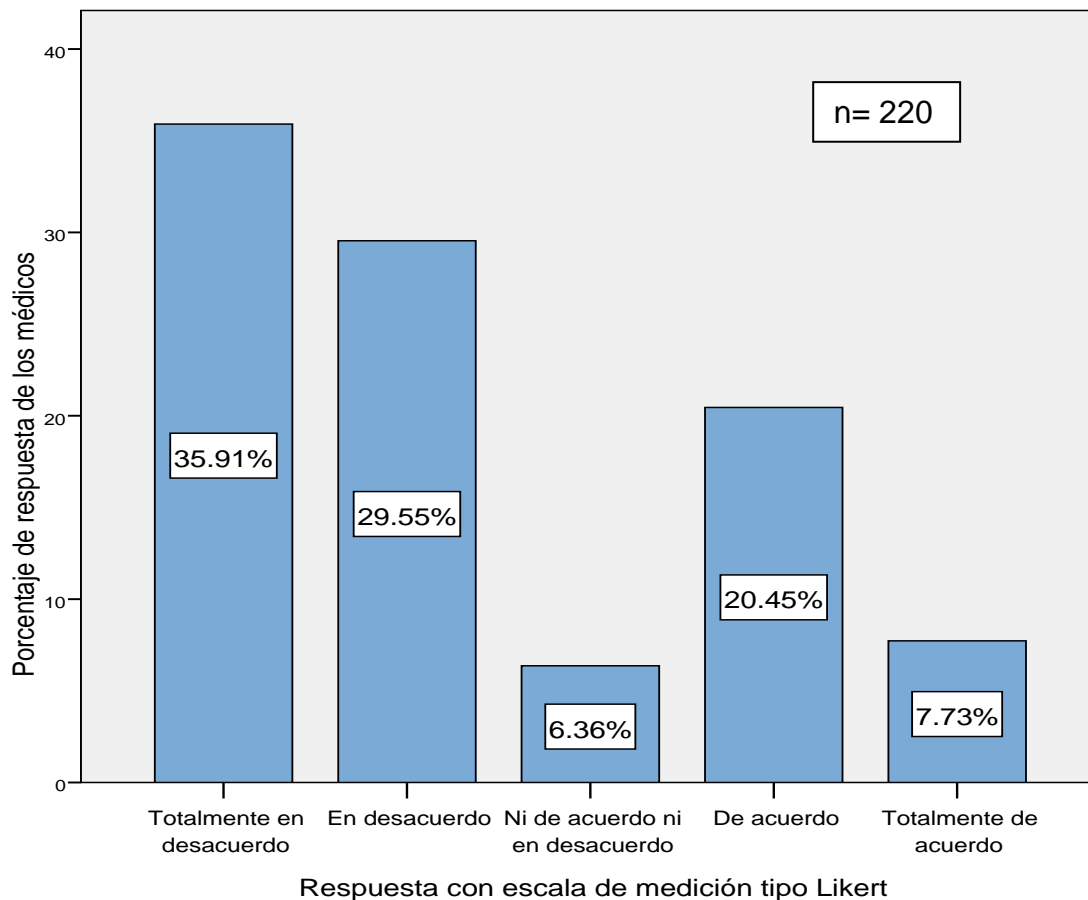
Figura 9. Prescripción del medicamento es una decisión del médico.



Fuente primaria.

La percepción de los médicos de Guatemala que participaron en este estudio, ante el enunciado “la prescripción del medicamento es una decisión del médico” la tendencia fue a localizarse en la escala totalmente de acuerdo, siendo el dato que más se repitió, el promedio de los participantes es de 4.47 y se desvía en 0.94 unidades de la escala. Tanto la media como la mediana se acercan en sus valores marcando la tendencia que la muestra fue a situarse en los valores de una percepción positiva.

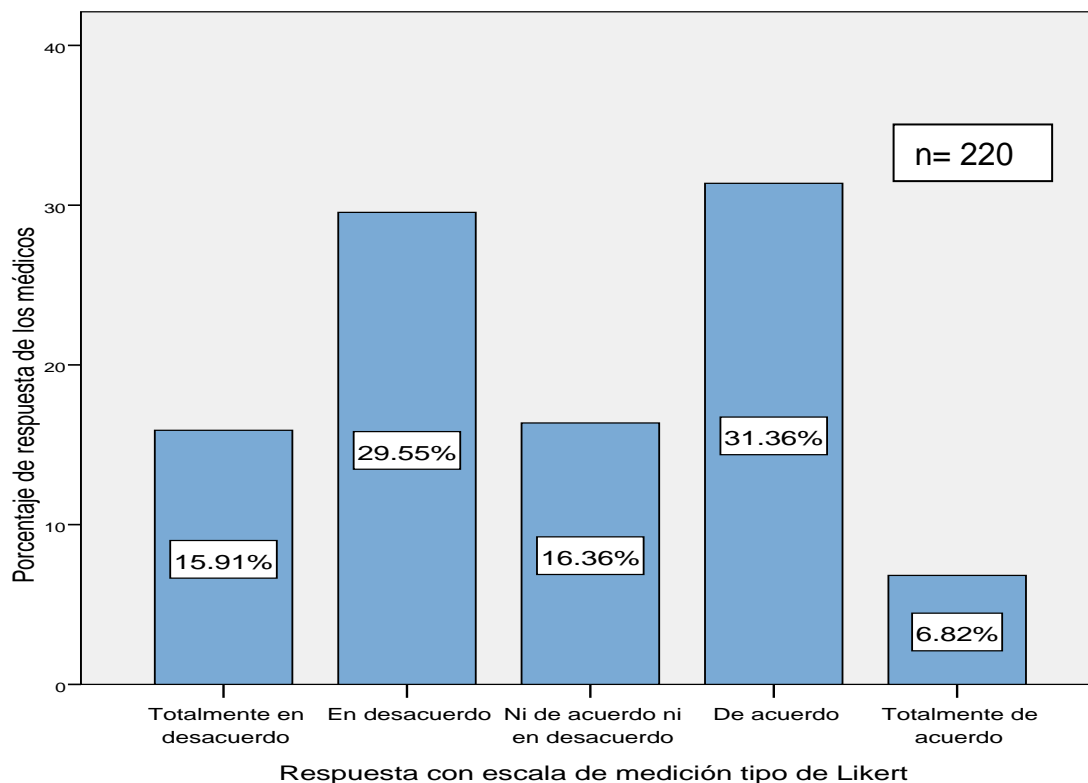
Figura 10. El farmacéutico a través de su labor podrá sugerir el nombre comercial del medicamento que prescribe el médico.



Fuente primaria.

La percepción de los médicos de Guatemala que participaron en este estudio, ante el enunciado “el farmacéutico a través de su labor podrá sugerir el nombre comercial del medicamento que prescribe el médico” la tendencia fue a localizarse en la escala en desacuerdo, siendo el dato que más se repitió, el 50% de los médicos que participaron está por encima del valor 2 y el restante por debajo de este valor, el promedio de los participantes es de 2.35 y se desvía en 1.35 unidades de la escala. Tanto la media como la mediana se acercan en sus valores marcando la tendencia que la muestra fue a situarse en los valores de una percepción negativa.

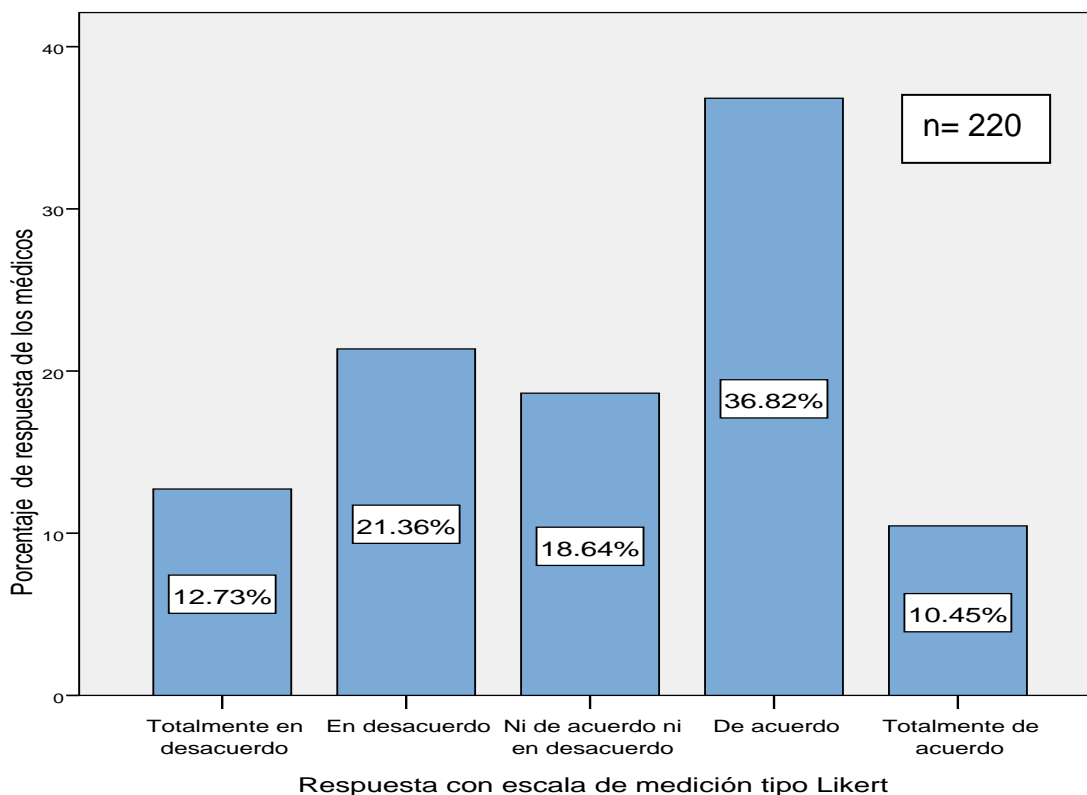
Figura 11. El paciente le ha sugerido que le prescriba medicamento genérico, siendo usted complaciente.



Fuente primaria.

La percepción de los médicos de Guatemala que participaron en este estudio, ante el enunciado “el paciente le ha sugerido que le prescriba medicamento genérico, siendo usted complaciente” la tendencia fue a situarse en la escala de acuerdo, siendo el dato que más se repitió, el 50% de los médicos que participaron está por encima del valor 3 y el restante por debajo de este valor, el promedio de los participantes es de 2.84 y se desvía en 1.22 unidades de la escala. La media y la mediana se acerca en sus valores marcando la tendencia que la muestra fue a situarse en la escala ni de acuerdo ni en desacuerdo, sin embargo la moda tiene a ubicarse en otra escala, como se mencionó anteriormente. Basándose en el promedio total para este ítem, el cual es de 56.72% y el resto de consideraciones antes mencionadas, la tendencia es a situarse en una percepción negativa para este enunciado.

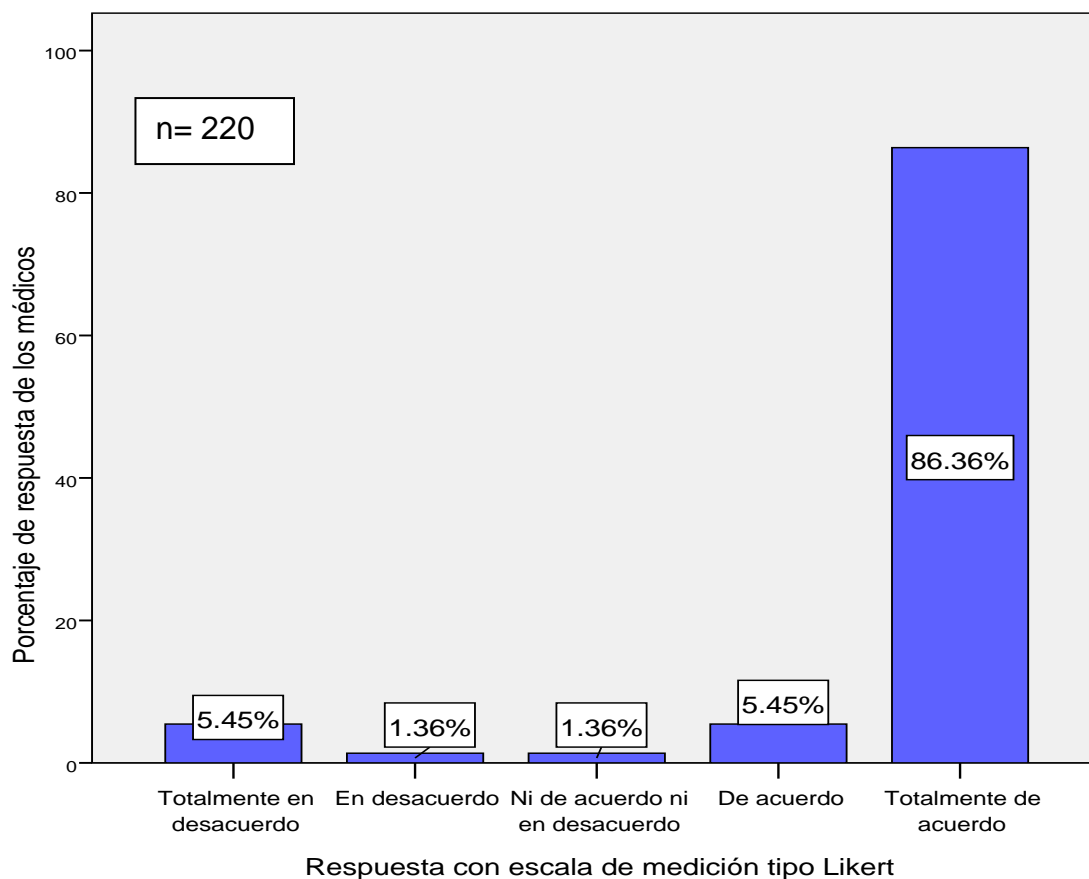
Figura 12. El paciente le ha sugerido que le prescriba medicamento innovador siendo usted complaciente.



Fuente primaria.

La percepción de los médicos de Guatemala que participaron en este estudio, ante el enunciado “el paciente le ha sugerido que le prescriba medicamento innovador, siendo usted complaciente” fue a estar localizados en la escala de acuerdo, siendo el dato que más se repitió, el 50% de los médicos que participaron están por encima del valor 3 y el restante por debajo de este valor, el promedio de los participantes es de 3.11 y se desvía en 1.23 unidades de la escala. La media y la mediana se acerca en sus valores marcando la tendencia que la muestra fue a situarse en la escala ni de acuerdo ni en desacuerdo, sin embargo la moda tiene a ubicarse en otra escala, como se mencionó anteriormente. Basándose en el promedio total para este ítem, el cual es de 62.18% y el resto de consideraciones antes mencionadas, la tendencia es a situarse en una percepción positiva para este enunciado.

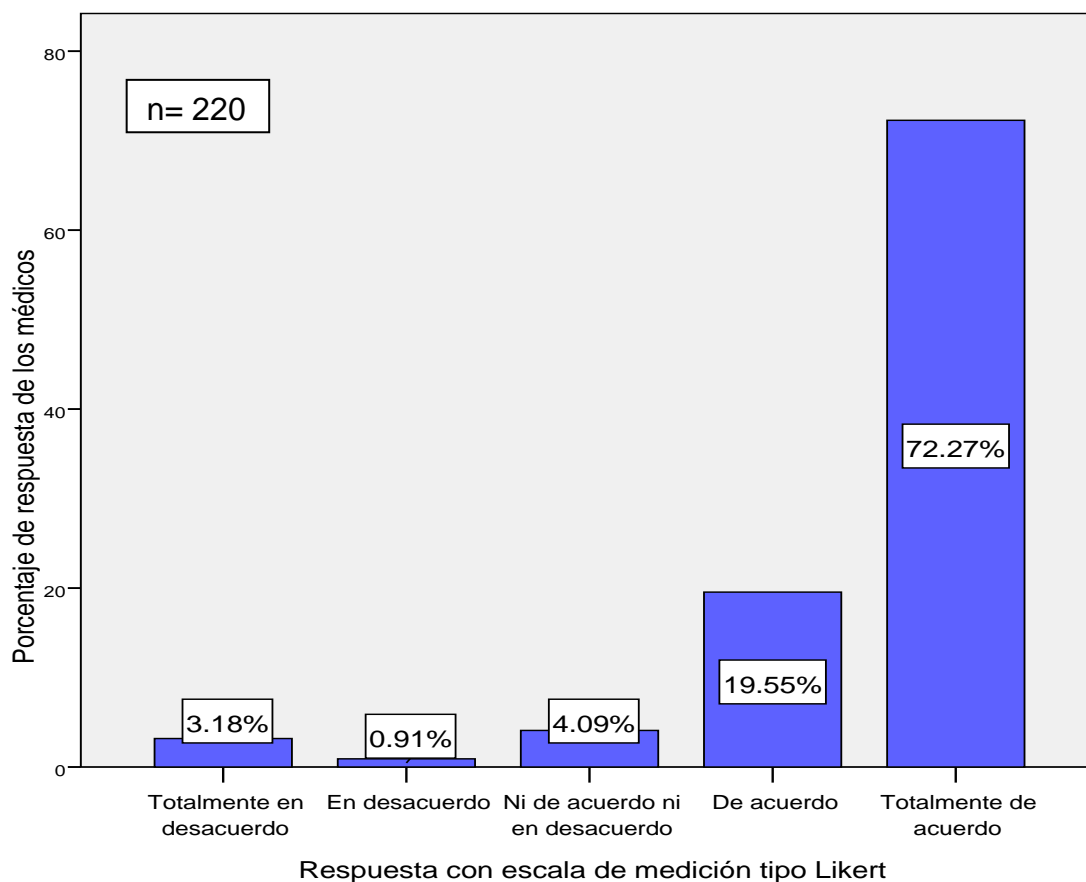
Figura 13. El gobierno de Guatemala a través del Ministerio de Salud Pública debe de garantizar la calidad de los medicamentos genéricos que se comercializan en el país.



Fuente primaria.

La percepción de los médicos de Guatemala que participaron en este estudio, ante el enunciado “el gobierno de Guatemala a través del Ministerio de Salud Pública debe garantizar la calidad de los medicamentos genéricos que se comercializan en el país” la tendencia fue a situar en la escala totalmente de acuerdo, siendo el dato que más se repitió, el promedio de los participantes es de 4.66 y se desvía en 0.996 unidades de la escala. La media y la mediana (5) se acerca en sus valores marcando la tendencia que la muestra fue a situarse en la escala de totalmente de acuerdo, los valores de una percepción positiva.

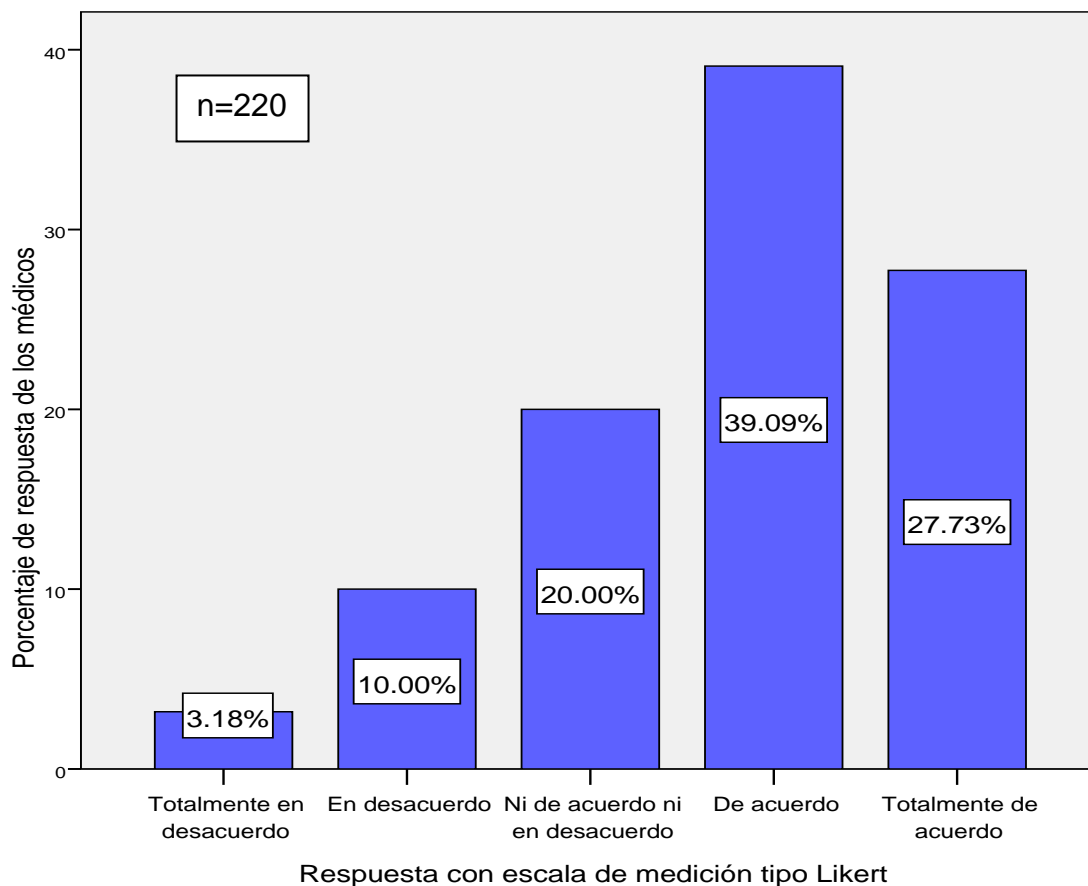
Figura 14. El medicamento genérico debe ser esencialmente similar al medicamento original de referencia para que se le otorgue el registro sanitario en Guatemala.



Fuente primaria.

La percepción de los médicos de Guatemala que participaron en este estudio, ante el enunciado “el medicamento genérico debe ser esencialmente similar al medicamento original de referencia para que se le otorgue el registro sanitario en Guatemala” la tendencia fue a situarse en totalmente de acuerdo, siendo el dato que más se repitió, el promedio de los participantes es de 4.57 y se desvía en 0.88 unidades de la escala. La media y la mediana (5) se acerca en sus valores marcando la tendencia que la muestra fue a situarse en la escala de totalmente de acuerdo, los valores de una percepción positiva.

Figura 15. Los medicamentos que son alternativas farmacéuticas no deben ser considerados medicamentos genéricos.



Fuente primaria.

La percepción de los médicos de Guatemala que participaron en este estudio, ante el enunciado “los medicamentos que son alternativas farmacéuticas no deben ser considerados medicamentos genéricos” la tendencia fue a situarse en la escala; de acuerdo, siendo el dato que más se repitió, el 50% de los médicos que participaron está por encima del valor 4 y el restante por debajo de este valor, el promedio de los participantes es de 3.78 y se desvía en 1.06 unidades de la escala. La media y la mediana se acerca en sus valores marcando la tendencia que la muestra fue a situarse en la escala de acuerdo, los valores de una percepción positiva.

El siguiente cálculo estadístico que se procedió a realizar, fue la prueba de anova en una vía, para analizar la influencia de las características demográficas respecto a la percepción de los médicos que participaron en este estudio. Se realizó la prueba de Kolmogorov Smirnov (KS), con corrección de la significación de Lilliefors, para determinar la normalidad de la población muestral para cada uno de los casos, los datos calculados fueron menores que el nivel de significancia 0.05, concluyendo que las variables dependientes no se distribuyen normalmente en la población en estudio, al no haber cumplido con esta condición estricta de la prueba de cálculo de anova, no fue realizada. (Obsérvese algunas tablas de la prueba K S, en anexos).

El siguiente paso a efectuarse, al no cumplir la condición de normalidad, fue la realización de pruebas no paramétricas. Se efectuó la prueba de chi cuadrado (tablas cruzadas) para medir la independencia entre los datos demográficos y las preguntas que indagan la percepción de los médicos respecto a las EFG. Obteniéndose los resultados, expresados en el cuadro 10, de las preguntas que si están relacionadas con alguna o algunas variables demográficas. Las preguntas que no están representadas en dicho cuadro, son las que evidenciaron, resultados estadísticamente mayores al nivel de significancia de 0.05, por lo tanto no existía relación entre las respuestas que evalúan la percepción respecto a las EFG y característica demográfica de los médicos que participaron en este estudio.

En el caso de las variables “ciudad donde labora” y “grado profesional” fueron reagrupadas, por tener participación, por una única ciudad o especialidad médica. Por ejemplo; especialidad que posee; Psiquiatría, que corresponde a una frecuencia de un medico participante, ciudad donde labora; Guastatoya que corresponde a una frecuencia de un medico participante, entre otras situaciones similares. En este caso se reagrupó la variable como lugar donde ejerce la profesión de médico en; ciudad Guatemala, interior de la República de Guatemala y mixto (ciudad Guatemala e interior de la República de Guatemala).

Para la variable grado profesional, se reagrupó dicotómicamente; posee especialidad médica “sí” o “no”.

Posteriormente de aplicarles la prueba estadística de chi cuadrado a estas variables reagrupadas, se obtuvieron los siguientes resultados:

- Los valores de p o de significancia fueron mayores de 0.05, por lo tanto no existía relación entre las respuestas que evalúan la percepción de los médicos respecto a las EFG y el lugar donde laboran como ser ciudad Guatemala, interior de la República de Guatemala o mixto (ciudad Guatemala e interior de la República de Guatemala).
- Los valores de p o de significancia fueron mayores de 0.05, por lo tanto no existía relación entre las respuestas que evalúan la percepción de los médicos respecto a las EFG y el poseer o no especialidad médica.

Las preguntas que se encuentran en el Cuadro 10, que si evidenciaron que estaban relacionadas con ciertas características demográficas, se les efectuó la prueba no paramétrica de Kruskal Wallis para determinar si existía o no diferencia entre los grupos, obteniéndose los resultados reflejados en el Cuadro 11.

Cuadro 10. Resultados del análisis de chi cuadrado de las preguntas que evalúan la percepción de los médicos que participaron en este estudio, respecto a las EFG, que si están relacionadas con ciertas preguntas demográficas.

Pregunta que evalúa la percepción de los médicos respecto a las EFG	Característica demográfica	Valor de chi-cuadrado de Pearson (χ^2)	Grados de libertad (gl.)	Valor p
11. El medicamento genérico posee la misma calidad que el medicamento innovador.	Rango de edad.	26.248	12	0.010
	Tipo de medicamento al que tiene acceso el paciente.	26.667	8	0.006
13. El medicamento genérico proporciona la misma eficacia que el medicamento innovador.	Rango de edad.	31.171	12	0.002
	Tipo de medicamento al que tiene acceso el paciente.	26.991	8	0.001
15. El consumo de medicamento genérico para el tratamiento de enfermedades agudas produce un ahorro en el costo para el paciente.	Tipo de medicamento al que tiene acceso el paciente.	21.813	8	0.005
18. El farmacéutico a través de su labor podrá sugerir el nombre comercial del medicamento que prescribe el médico.	Tipo de medicamento al que tiene acceso el paciente.	20.056	8	0.010
19. El paciente le ha sugerido que le prescriba medicamento genérico, siendo usted complaciente.	Tipo de medicamento al que tiene acceso el paciente.	21.846	8	0.005
20. El paciente le ha sugerido que le prescriba medicamento innovador siendo, usted complaciente.	Rango de edad.	25.496	12	0.013

Fuente primaria.

Cuadro 11. Resultados del análisis de Kruskal Wallis, de las preguntas que evalúan la percepción de los médicos que participaron en este estudio, respecto a las EFG.

Pregunta que evalúa la percepción de los médicos respecto a las EFG	Característica demográfica	Valor de chi-cuadrado de Pearson (χ^2)	Grados de libertad (gl.)	Valor p
11. El medicamento genérico posee la misma calidad que el medicamento innovador.	Rango de edad.	16.495	3	0.001
	Tipo de medicamento al que tiene acceso el paciente.	18.965	2	0.000
13. El medicamento genérico proporciona la misma eficacia que el medicamento innovador.	Rango de edad.	19.736	3	0.000
	Tipo de medicamento al que tiene acceso el paciente.	17.012	2	0.000
15. El consumo de medicamento genérico para el tratamiento de enfermedades agudas produce un ahorro en el costo para el paciente.	Tipo de medicamento al que tiene acceso el paciente.	12.827	2	0.002
18. El farmacéutico a través de su labor podrá sugerir el nombre comercial del medicamento que prescribe el médico.	Tipo de medicamento al que tiene acceso el paciente.	16.229	2	0.000
19. El paciente le ha sugerido que le prescriba medicamento genérico, siendo usted complaciente.	Tipo de medicamento al que tiene acceso el paciente.	13.412	2	0.001
20. El paciente le ha sugerido que le prescriba medicamento innovador siendo, usted complaciente.	Rango de edad.	14.862	3	0.002

Fuente primaria.

VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS.

El modelo de cuestionario final mide la percepción de los médicos respecto a las EFG, para demostrarlo, se evidencio la validez y confiabilidad de este instrumento de medición con una consistencia interna aceptable (fiable), obteniendo un Coeficiente de Alfa de Cronbach de 0.883, lo que indica que el instrumento al ser aplicado repetidas veces a la misma muestra, se obtendrán resultados consistentes, coherentes y precisos. Los resultados de la correlación de las preguntas demuestran la validez de los ítems y ayudan a demostrar el vínculo entre las variables que son objeto de investigación.

El estudio posee una limitación referente a la muestra, por lo que no logra generalizar los datos encontrados a toda la población de médicos colegiados de Guatemala. Al momento de seleccionar la muestra se encontró la limitante de no tener acceso al banco de datos de los agremiados del Colegio Médicos y Cirujanos de Guatemala, el cual por políticas de la institución no fue proporcionado, por esta razón no se logró realizar un muestreo estratificado, limitando el control de factores como: sexo, edad, grado profesional, si labora en área urbana o rural, al momento de seleccionar la muestra. El cuestionario al ser autoadministrado vía online, solo incluye la población de médicos colegiados de Guatemala que posee dirección de correo electrónico registrado en el Colegio de Médicos y Cirujanos de Guatemala, incluyendo así sesgos en esta investigación. Por esta razón los objetivos fueron replanteados a los que se encuentran prescritos en el protocolo de tesis, detallando la muestra de este estudio.

Referente al número de cuestionario recibidos durante el periodo de investigación, el cual fue 220 cuestionarios correspondientes a un 64.41 %, en relación a la muestra calculada para la población de este estudio (341), el nivel de respuesta no es representativo. Surgen las preguntas si ¿los 3,000 médicos

de la población recibieron la invitación a este estudio?, ¿por qué 49 médicos, solo contestaron parcialmente el instrumento y 220 médicos si completaron todas las respuestas?, ¿por qué el sitio web recibió 116 visitas de los médicos invitados, abandonando posteriormente la encuesta, comparado con 49 médicos que solo contestaron parcialmente y 220 médicos si completaron todas las respuestas?, ¿qué nivel de acceso al servicio internet, tienen la población de médicos de Guatemala que participo en este estudio?, ¿los dos meses en que estuvo abierta la encuesta a los médicos de Guatemala que participo en este estudio fue insuficiente para recolectar la muestra calculada de 341 médicos?.

En relación a las preguntas categóricas se describe las características de los médicos que participaron en este estudio. Aunque no son representativas de toda la población de esta investigación, hay que destacar que se tuvo participación de médicos que laboran en 28 ciudades diferentes del país de Guatemala, 60.5% de ciudad Guatemala y el 39.5% se distribuye entre otras ciudades del país, se incluyó en los datos, las encuestas de 4 (1.8%) médicos participantes que ingresaron como dato de ciudad donde labora Suchitepéquez, este es un departamento que engloba 20 municipios. La prueba estadística de chi cuadrado evidencio que no está relacionada la opinión de los médicos que participo en este estudio respecto a las EFG, con la característica de ejercer en ciudad Guatemala, interior de la República de Guatemala o mixto (ciudad Guatemala e interior de la República de Guatemala).

El 36.80% de los participantes es médico general y el 63.20% posee alguna(s) especialidad(es) medica(s), de los cuales hubo una participación de 30 especialidades médicas diferentes. La prueba estadística de chi cuadrado evidencio, que no está relacionada la opinión de los médicos que participo en este estudio respecto a las EFG, con la característica de ser médico general o con especialidad médica.

En relación al sexo de los participantes; el 70% de los médicos que

participaron fueron hombres y el 30% de los médicos mujeres. La prueba estadística de chi cuadrado evidencio, que no está relacionada la opinión de los médicos de Guatemala que participaron en este estudio respecto a las EFG, con la característica de ser hombre o mujer.

En relación al promedio de edad, se situó en el rango de 36 a 45 años, el 16.40% fue mayor de 56 años y el 83.6% restante fueron menores de 55 años. La prueba estadística de chi cuadrado evidencio, que si está relacionada la percepción de los médicos de Guatemala, respecto a que el medicamento genérico posee la misma calidad y eficacia que el medicamento innovador; con el rango de edad, al mismo tiempo la prueba de Kruskal Wallis evidencia que si es diferente la opinión de los médicos, de acuerdo al rango de edad en la que se encuentran los participantes.

Estos últimos datos demográficos de sexo y edad concuerda con los datos demográficos del estudio; “Genéricos: ¿buenos o malos? Conocimientos y actitudes de los médicos ante los medicamentos genéricos”, en relación a la médicos que participaron en este estudio el 68% son hombres y 32% mujeres, el promedio de los participantes es de 43 años y el 84% de médicos menores de 51 años, con la diferencia que su rango de edad se sitúa entre los 25 a los 81 años (García, *et al.* 2003: 146). Con estos datos conlleva a plantearse la interrogante, ¿qué edad máxima posee el 16.40% de médicos que participaron en este estudio?

Al analizar la percepción de los médicos que participaron en esta investigación, en las diferentes dimensiones que se plantearon para este estudio se destacan los siguientes datos:

- El grado de percepción en la dimensión EFG y bioequivalencia, se medían a través de las preguntas número 10 a la 13, los médicos que participaron en este estudio, mostraron la tendencia a considerar que el

medicamento genérico, no es bioequivalente, que no posee la misma calidad, seguridad y eficacia en relación al medicamento innovador.

- Las preguntas número 14 a la 16 indagaban el ahorro del gasto farmacéutico, la opinión de los médicos que participaron en este estudio, mostraron la tendencia a considerar que el medicamento genérico produce un ahorro en sus pacientes al ser prescrito para enfermedades crónicas, como agudas y consideraron que la prescripción de genéricos contribuye a la disminución del gasto farmacéutico.
- La percepción que los médicos demostraron respecto a su competencia profesional, frente a prescripción y dispensación de los medicamentos, era a considerar que el medicamento que se prescribe al paciente es una decisión del médico, no están de acuerdo que el farmacéutico sugiera el nombre comercial del medicamento (pregunta 17 y 18 respectivamente). Consideran que en ocasiones el paciente les ha sugerido que les prescriba medicamento genérico y no han sido complacientes (56.72%), sin embargo han sido complacientes cuando el paciente les ha sugerido prescripción de medicamento innovador (62.18%). Estas últimas preguntas (19 y 20) mostraron dualidad cuando se mostró el comportamiento estadístico, esto puede deberse a una mala redacción de la pregunta o la dualidad de interpretación por parte del médico participante, lo que marca una contundencia no clara. Dándose el caso por ejemplo, que el médico está de acuerdo en que el paciente le ha sugerido prescripción de un medicamento genérico o innovador, sin embargo él no ha sido complaciente, o viceversa. Aquellos médicos que demostraron tener una percepción positiva del enunciado tendrían que haber estado de acuerdo con esta dualidad.
- La percepción de los médicos respecto a la regulación sanitaria de los medicamentos genéricos que se comercializan en Guatemala, marcaron la tendencia que el Gobierno de Guatemala deber ser el ente que garantice la calidad de los medicamentos genéricos a través del Ministerio de Salud Pública, afirman que el medicamento genérico debe ser similar

al medicamento innovador para que se le otorgue el registro sanitario, al mismo tiempo están de acuerdo que las alternativas farmacéuticas no deben ser considerados medicamentos genéricos. Las preguntas 21, 22 y 23, del cuestionario realizaban la indagación de estas dimensiones.

La prueba de anova no se efectuó, porque la variable dependiente (las respuestas de percepción de los médicos) no se distribuye normalmente en la población muestral (variables independiente: las respuestas categóricas), por lo tanto no posee una distribución normal. Aplicar anova sin cumplir la condición de normalidad, conllevaría a caer en el erro tipo I; rechazar la hipótesis nula cuando en realidad es verdadera o caer en el erro tipo II; que consiste en aceptar la hipótesis nula cuando es falsa. La prueba de Kolmogorov Smirnov fue el cálculo utilizado para determinar la distribución normal, los datos de la muestra fueron menores que el nivel de significancia de 0.05, procediendo aceptar la hipótesis nula de “no normalidad” y rechazando la hipótesis de investigación.

La prueba no paramétrica de chi cuadrado evidencio las variables que si están relacionadas, con los siguientes resultados:

- Si está relacionada la percepción del médico, respecto a que el medicamento genérico posee la misma calidad que el medicamento innovador; con el rango de edad ($p= 0.010$) y con el tipo de medicamento al que tiene acceso el paciente ($p= 0.006$).
- La opinión del médico respecto al enunciado que el medicamento genérico posee la misma eficacia que el medicamento innovador está relacionada con el rango de edad ($p= 0.002$) y con el tipo de medicamento al que tiene acceso el paciente ($p= 0.001$).
- La percepción del médico respecto al enunciado que el consumo de medicamento genérico para el tratamiento de enfermedades agudas produce un ahorro en el costo para el paciente, está relacionada con el tipo de medicamento al que tiene acceso el paciente ($p= 0.005$).

- La apreciación del médico respecto al enunciado que el farmacéutico a través de su labor podrá sugerir el nombre comercial del medicamento que prescribe el médico, está relacionada con el tipo de medicamento al que tiene acceso el paciente ($p= 0.010$).
- La percepción del médico respecto al enunciado; que el paciente le ha sugerido que le prescriba medicamento genérico, siendo usted complaciente está relacionada con el tipo de medicamento al que tiene acceso el paciente ($p= 0.005$).
- La opinión del médico respecto al enunciado; que el paciente le ha sugerido que le prescriba medicamento innovador siendo usted complaciente, está relacionada con el rango de edad ($p= 0.013$).

Por medio de la prueba estadística de chi cuadrado; evidencio que no está relacionada la percepción de los médicos respecto a las EFG, en ninguna de las consideraciones de estudio o enunciados propuestos en la encuesta, con las variables de: centro donde labora, sexo, número de prescripciones médicas que realiza en un día de trabajo, muestras médicas clasificadas como genéricas o innovadoras que obsequia al día a sus pacientes.

La prueba estadística no paramétrica de Kruskal Wallis, evidencio lo siguiente:

- La percepción de los médicos, al considerar que el medicamento genérico posee la misma calidad que el medicamento innovador, es diferente, de acuerdo al rango de edad ($p= 0.001$) en la que se encuentran los médicos participantes.
- La opinión de los médicos, al considerar que el medicamento genérico posee la misma calidad que el medicamento innovador, es diferente, de acuerdo al tipo de medicamento que tiene acceso el paciente ($p= 0.000$).
- La percepción de los médicos al considerar que el medicamento genérico posee la misma eficacia que el medicamento innovador, es diferente de

acuerdo al rango de edad ($p= 0.000$) en la que se encuentran los médicos participantes.

- La opinión de los médicos, al considerar que el medicamento genérico posee la misma eficacia que el medicamento innovador, es diferente de acuerdo al tipo de medicamento que tiene acceso el paciente ($p= 0.000$).
- La percepción del médico al considerar que el consumo de medicamento genérico para el tratamiento de enfermedades agudas produce un ahorro en el costo para el paciente, es diferente, de acuerdo al tipo de medicamento que tiene acceso el paciente ($p= 0.002$).
- La apreciación del médico respecto al enunciado que el farmacéutico a través de su labor podrá sugerir el nombre comercial del medicamento que prescribe el médico, es diferente, de acuerdo al tipo de medicamento que tiene acceso el paciente ($p= 0.000$).
- La percepción del médico al considerar que el paciente le ha sugerido que le prescriba medicamento genérico, siendo usted complaciente es diferente, de acuerdo al tipo de medicamento que tiene acceso el paciente ($p= 0.001$).
- La opinión del médico al considerar que el paciente le ha sugerido que le prescriba medicamento innovador siendo complaciente, es diferente de acuerdo al rango de edad ($p= 0.002$) en la que se encuentran los médicos participantes.

La percepción negativa de los médicos que participaron en este estudio respecto al medicamento genérico y su bioequivalencia, podría deberse a la necesidad de exigir pruebas de bioequivalencia para todos los medicamentos genéricos que se comercializan en el país de Guatemala. Esto debería ser al mismo tiempo respaldado por una campaña de divulgación y sociabilización, de la nueva exigencia que deben de cumplir todos los medicamentos genéricos para que se les otorgue registro sanitario previo a que se comercialicen en Guatemala.

La percepción positiva de los médicos que participaron en este estudio respecto al ahorro que ocasiona la prescripción de medicamento genérico para enfermedades crónicas y agudas, así como para reducción del gasto farmacéutico. Puede ser utilizado como una estrategia para implantación de políticas en el sector salud que logren un mayor aprovechamiento de los recursos en este sector tanto gubernamental como público.

A pesar de la percepción positiva de los médicos que participaron en este estudio, respecto a que la prescripción del medicamento genérico es una disposición para disminuir el gasto farmacéutico, un porcentaje de respuesta considera (aproximadamente 16.8%) negativo este enunciado, dato con concuerda con el estudio realizado por la Universidad de Málaga, España, con un porcentaje en torno al 16%; que considera que los genéricos no servirán como medida de ahorro y contención del gasto farmacéutico (García, *et al.* 2003: 149). En este caso se plantea la interrogante, ¿en qué situaciones la prescripción del medicamento genérico si contribuye a la disminución del gasto farmacéutico en comparación a la prescripción del medicamento innovador?

La percepción de los médicos que participaron en este estudio es positiva respecto a que la prescripción del medicamento es una decisión del médico, sin embargo no están de acuerdo que el farmacéutico pueda sugerir el nombre comercial del medicamento que prescribe el médico. Es coherente estudiar en un futuro cuáles son las razones por la que los médicos que participaron en este estudio, desaprueban el rol del farmacéutico que se plantea en ese enunciado.

Los médicos que participaron en este estudio, poseen una percepción positiva respecto al conocimiento legal de los medicamentos genéricos, que se autorizan y registran en Guatemala, la tendencia fue a estar totalmente de acuerdo con que el medicamento genérico deber ser similar al medicamento innovador para que se le otorgue el registro sanitario, con un porcentaje de respuesta del 91.36%. Están totalmente de acuerdo (93.18%) que el Gobierno

de Guatemala debe garantizar la calidad del medicamento y aunque si consideran que las alternativas farmacéuticas no deben ser consideradas medicamentos genéricos, la respuesta para este enunciado no fue tan conducente (75.63%) respecto a los dos antes mencionados que se encuentran dentro de la dimensión conocimiento legal.

VIII. CONCLUSIONES.

1. Se desarrolló y aplicó un instrumento de medición tipo encuesta, a los médicos que participaron en este estudio, con una fiabilidad aceptable, a través de un modelo de Alfa de Cronbach con un valor de 0.883, el cual consta de 14 preguntas que indagan la percepción de los médicos, respecto a las especialidades farmacéuticas genéricas, la validez se demostró por medio de la correlación entre los ítems con valores entre 0.855 y 0.372, garantizando la obtención de respuestas coherentes a través de la aplicación de este instrumento.
2. Los médicos encuestados, expresaron una percepción negativa respecto a las especialidades farmacéuticas genéricas, al considerar que estas especialidades no proporcionan la misma bioequivalencia (53.27%), calidad (53.20%), seguridad (53.63%) y eficacia (54.36%) que el medicamento innovador.
3. La apreciación de los médicos que participaron en este estudio, es a considerar, que la prescripción de especialidades farmacéuticas genéricas produce un ahorro en el costo para el tratamiento de enfermedades crónicas (73.00%) y agudas (69.45%); así mismo el 74.00% estima que la prescripción de estas especialidades son una disposición para disminuir el gasto farmacéutico.
4. Los médicos que participaron en este estudio consideran que la prescripción de medicamento es una decisión que le compete únicamente al médico, que el farmacéutico no puede sugerir el nombre comercial del medicamento que él prescribe.
5. Los médicos que participaron en este estudio, comprenden la regulación

sanitaria para la obtención de un registro en Guatemala, previo a la comercialización del medicamento, al considerar que el Gobierno a través del Ministerio de Salud Pública debe garantizar la calidad de los medicamentos (93.18%), que el medicamento genérico debe ser esencialmente similar al medicamento original de referencia (91.36%), asimismo que las alternativas farmacéuticas no deben ser considerados medicamentos genéricos (75.63%).

6. El estudio evidencia que es necesario mejorar la percepción de los médicos respecto a las especialidades farmacéuticas genéricas, que se comercializan en Guatemala, estableciendo políticas institucionales que fomenten la prescripción de estas especialidades, para optimizar el acceso de los pacientes al uso racional de medicamentos.
7. De acuerdo a los resultados obtenidos, se efectuó estadística descriptiva para la evaluación y representación de los datos, evidenciados durante esta investigación, debido a que no cumplen la condición de normalidad, obteniéndose niveles de significancia menores de 0.05, durante la prueba de Kolmogo Smirnov, no se realizó anova, utilizando pruebas no paramétricas para evidenciar la relación y la diferencia de los grupos de investigación, con las pruebas de chi cuadrado y Kruskal Wallis respectivamente.
8. La percepción de los médicos que participaron en este estudio, al evaluar la calidad ($p=0.010$) y eficacia ($p=0.002$) del medicamento genérico, está asociada con el rango de edad del médico, los cuales difieren estadísticamente con un $p=0.001$ y $p=0.000$, respectivamente.
9. La opinión de los médicos que participaron en este estudio, al evaluar la calidad ($p=0.006$) y eficacia ($p=0.001$) del medicamento genérico, está asociada con el tipo de medicamento al que tiene acceso el paciente

(medicamento innovador, genérico o ambos) los cuales difieren estadísticamente con un $p=0.000$ y $p=0.000$, respectivamente.

10. La percepción del médico al considerar que el consumo de medicamentos genéricos para el tratamiento de enfermedades agudas genera un ahorro en el costo para el paciente, está relacionado con el tipo de medicamento al que tiene acceso el paciente ($p=0.005$), los cuales difieren estadísticamente con un $p=0.002$.
11. La valoración del médico respecto a que el farmacéutico a través de su labor, sugiera otro medicamento genérico que sustituya al que prescribe el médico, está asociado con el tipo de medicamento al que tiene acceso el paciente ($p=0.010$), los cuales difieren estadísticamente con un $p=0.000$.
12. La percepción del médico, al considerar que el paciente le ha sugerido que le prescriba un medicamento genérico, siendo complaciente, está influenciada, con el tipo de medicamento al que tiene acceso el paciente ($p=0.005$), los cuales difieren estadísticamente con un $p=0.001$.
13. La opinión del médico al considerar que el paciente le ha sugerido que le prescriba un medicamento innovador siendo complaciente, está asociada con rango de edad ($p=0.013$) en la que se encuentran los médicos participantes, los cuales difieren estadísticamente con un $p=0.002$.
14. A través de la prueba estadística de chi cuadrado, con un 95% de confianza, evidencio, que no está asociada la percepción de los médicos respecto a las especialidades farmacéuticas genéricas, con las variables demográficas de: centro donde labora, sexo, el poseer especialidad médica o ser médico general, el ejercer en ciudad Guatemala o en el

interior de la república, número de prescripciones médicas que realiza en un día de trabajo, muestras médicas clasificadas como genéricas o innovadoras que obsequia al día a sus pacientes.

15. La información generada a través de este estudio, es una herramienta que debe ser utilizada como guía para la toma de decisiones y estrategias por implementar en el ámbito de la investigación y desarrollo de medicamentos genéricos; aseguramiento de la calidad; mercadeo farmacéutico; desarrollo de reglamentación farmacéutica, para propiciar el acceso y uso racional de los medicamento genéricos a la población, como una política para disminuir el gasto farmacéutico.

IX. RECOMENDACIONES.

1. El instrumento de medición tipo encuesta aunque haya evidenciado una confiabilidad del 0.883, al intentar administrarlo a otra población y en otro espacio temporal, se debe nuevamente calcular el Coeficiente de Alfa de Cronbach y la validez de las preguntas.
2. Desarrollo de un estudio cuantitativo similar al presentado en esta investigación, considerando; un muestreo estratificado, logrando obtener una muestra representativa de toda la población de médicos colegiados de Guatemala que posean dirección de correo electrónico, para medir la percepción de los médicos respecto a las especialidades farmacéuticas genéricas.
3. En la segunda parte de la encuesta, las preguntas incluyen una escala de Likert de cinco posibles respuestas. Para obtener datos más consistentes, se propone plantear cuatro posibles respuestas (dos positivas y dos negativas) eliminando “Ni de acuerdo ni en desacuerdo”, permitiendo que el participante refleje objetivamente su respuesta o forma de pensar ante el enunciado que se plantea.
4. Comparación de la información demográfica recopilada en este estudio, con los datos demográficos, de los miembros activos del Colegio de Médicos y Cirujanos de Guatemala, analizando si coinciden aproximadamente con la distribución de médicos respecto a rango de edad, sexo, grado profesional (médico general o con especialidad médica).
5. Con relación a la percepción del médico, el enunciado que examina; si el paciente le ha sugerido que le prescriba un medicamento genérico o un

medicamento innovador, siendo el médico complaciente, deberían de ser replanteadas por la dualidad que encierran estas preguntas.

6. Capacitación y difusión de información, respecto a las especialidades farmacéuticas genéricas entre los médicos de Guatemala, que participaron en este estudio, como parte del desarrollo de una Política Farmacéutica Nacional Integral, que recomienda la OMS, que cada país formule y aplique; con el fin de definir las metas y objetivos nacionales, en este caso; para aumentar el uso racional de estas especialidades como una medida para disminuir el gasto farmacéutico.
7. Desarrollo de futuros estudios para evaluación de la percepción de los médicos, respecto a los medicamentos genéricos, en los niveles de adherencia al tratamiento de los pacientes y simultáneamente estudiar que percepción tienen los pacientes, respecto a las especialidades farmacéuticas genéricas que prescribe el médico.
8. Atendiendo la recomendación de la OMS, aplicar y fomentar en Guatemala la prescripción utilizando; la Denominación Común Internacional o nombre genérico, como una disposición para aumentar la accesibilidad de medicamento en toda la población
9. Promover campañas de uso de especialidades farmacéuticas genéricas, como una política para disminuir el gasto farmacéutico, auxiliándose de la disposición de los médicos que si consideran que es una táctica para alcanzar este fin.
10. Desarrollo de estudios que describan, cuáles de los medicamentos que se comercializan en el país, son nombrados correctamente como especialidades farmacéuticas genéricas o por el contrario, deberían ser llamadas copias o alternativas farmacéuticas, como una medida para

indagar la ambigüedad de términos y mala interpretación de los mismos.

11. Se requiere investigar los hábitos de prescripción y dispensación, para conocer más a fondo las variables que influyen en los médicos, para que posean una percepción positiva respecto a las especialidades farmacéuticas genéricas.
12. Los medicamentos que se comercializan en Guatemala deben cumplir con estudios de bioequivalencia, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos genéricos, a través del fomento de leyes que garanticen estos estudios, como una estrategia para que los médicos aumenten la percepción respecto a las especialidades farmacéuticas genéricas y de esta manera generar seguridad, confianza en la prescripción de estas especialidades.

X. BIBLIOGRAFÍA.

1. Al Gebadi, Nabil A.; Mohamed Hassali y Asrul Shafie. 2008. «A pilot survey on perceptions and knowledge of generic Medicines Among Consumers in Penang, Malaysia». *Pharmacy Practice*. Centro de Investigaciones y Publicaciones Farmacéuticas Granada. España. (2):93-97.
2. Algahasham, Adbullah A. 2009. «Generic Drug prescribing in central Saudi Arabia: perceptions and attitudes of physicians». *An Med Arabia* [Saudi Arabia]. 29(1):24-29.
3. Almeida López, Renato; Francisco de Assis y Rocha Neves. 2010. «Meta-analisis for bioequivalence studies: Interchangeability of generic drigs and similar containing Hidrochlorothiazide is posible but not form those with Enalapril Maleate». *JBras Nefrol* [Brasil]. 32(2):173-181.
4. Armando, Pedro, et al 2005. «Valoración de las satisfacción de pacientes con el seguimiento Farmacoterapeutico». *Pharmacy Practice* [España]. 3(4): 205-212
5. Barnoya, José. 2011. «Menosprecio a los genéricos». *Elperiódico* [Guatemala]. 19 febrero. Recuperado de <http://www.elperiodico.com.gt/es/20110219/opinion/191102/>
6. Bavestrello F. Luis. 2003. «Bioequivalencia:¿Debemos exigirla?». *Rev Chil Infect*. 20(1):38- 40.

7. Bergoñón Fustera S. *et al.* 2004. «Encuesta sobre la prescripción de genéricos en el ámbito de la atención primaria». *Aten Primaria* [España]. 33(1):50.
8. Bertoldi, Andréa D.; Aluísio Barros y Pedro Hallal. 2005. «Generic drugs in Brazil Known by many, used by few». *Cad. Saúde Pública* [Rio de Janeiro]. 21(16):1808-1815.
9. Blasco Oliete, M. *et al.* 2003. «Opinión de los usuarios de atención primaria sobre los medicamentos genéricos y el coste de la medicación». *Aten Primaria* [España]. 31(3):170-177.
10. Calvo Begoña y Leyre Zúñiga. 2010. «Medicamentos Biotecnológicos: Requisitos exigidos para el desarrollo y aprobación de Biosimilares». *Información Tecnológica*. 21(6):125- 132.
11. Campos Castelo, Jaime. 2009. «Papel de los fármacos antiepilépticos genéricos en el tratamiento de la epilepsia infantil». *Medicina* [Buenos Aires]. 69(1):109-113.
12. Carmona Ibáñez G., *et al.* 2001. «Estudio de la marca en la prescripción de genéricos en 6 centros de salud durante el año 2001». *Aten Primaria* [España]. 32(7):415-419.
13. Casado, S., Sagardui JK y Lacalle M. 2002. «Sustitución de medicamentos de marca por genéricos en la consulta de atención primaria». *Aten Primaria*. 30(6): 343-349.
14. Centroamérica. 2010. Reglamento Técnico Centroamericano. *Productos Farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica (RTCA 11.03.42:07)*. COMIECO. 71 págs.

15. Collazo Herrera, Manuel M. 2004. «Farmacoeconomía: Eficiencia y uso racional de los medicamentos». *Rev. Bras. Cienc. Farm* [Cuba]. 40(4): 445-453.
16. Criado Álvarez, JJ. *et al.* 2004. «Impacto potencial de medidas de minimización de costes en la prestación farmacéutica de la provincia de Toledo». *Aten Primaria* [España]. 33(3):126-132
17. Ecuador. 2009. Ministerio de Salud Pública. *Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos*. 160 págs.
18. España. 2006. *Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios* http://noticias.juridicas.com/base_datos/Admin/l29-2006.t2.html#a8
19. García, A.J., *et al.* 2003. «Genéricos: ¿buenos o malos? Conocimientos y actitudes de los médicos ante los medicamentos genéricos». *Gac Sanit* [España]. 17(2):144-149.
20. García, Antonio J. *et al.* 2004. «A propósito de un caso: ¿Sirven los genéricos para moderar el gasto en hipertensión?». *Gac Sanit* [España]. 18(2):137-144.
21. Guatemala. 2011. Banco de Guatemala. *Inflación*. Recuperado de: <http://www.banguat.gob.gt/inc/ver.asp?id=/estaeco/sr/sr002&e=1780>
22. Guatemala. 2010. *Norma Técnica 47-2010. Estudios de Equivalencia Terapéutica con fines de registro*. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Dirección de Regulación, vigilancia y control de salud, a través del departamento de regulación y control de productos farmacéuticos y afines. 13 págs.

23. Guatemala. 2011. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. *Glosario*. Recuperado de: http://portal.mspas.gob.gt/glosario_r-s.html
24. Guatemala. 2011. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. *Estadística*. Recuperado de: <http://sigsa.mspas.gob.gt/>
25. Honrubia Alujera, Fernando *et al.* 2007. «Aceptación de la sustitución por medicamentos genéricos en la oficina de farmacia». *Aten Primaria* [España]. 39(2):81-85.
26. Ijima, Hisashi, *et al.* 2004. «Objective Evaluation of Generic Drug Information». *The Pharmaceutical Society of Japan*. 124(6):341-347.
27. Izco, N. *et al.* 2002. «Evaluación de la integración del farmacéutico en equipos de atención de unidades de hospitalización». *Farmacia Hospitalaria*. España, Aran Ediciones, S.L. 26(1):18-27.
28. Izquierdo Palomares, José Manuel, *et al.* 2011. «Plan de mejora de los indicadores de farmacia en un área sanitaria de atención primaria de Madrid: descripción y resultados». *Aten Primaria*. 43(3):140-147.
29. Jiménez Torres; Vicente Casabó y Vicente Sancho. 1997. *Manual de procedimientos para Farmacocinética clínica*. Primera edición [España]. 319 paginas
30. Kicklighter, Caroline, *et al.* 2006. «Evaluación de una intervención de farmacia clínica sobre el control de la presión arterial». *Pharmacy Practice* [USA]. 4(3):110-116.

31. Laguna Goya N; A. Blázquez y C. Pozo. 2006. «Legislación sobre autorización de genéricos». *Farm Hosp.* España, Arán Ediciones, S. L. 30(6):379-384.
32. Lionberge Robert A. 2008. «FDA Critical Path Initiatives: Opportunities for Generic Drug Development». *The AAPS (American Association of Pharmaceutical Scientists) Journal.* 10(1):103-109.
33. López-Picazo Ferrer JJ. *et al.* 2002. «Evaluación, mejora y monitorización de la prescripción de medicamentos genéricos». *Aten Primaria.* 29(7): 397-406.
34. Losifescu, Alice, *et al.* 2008. «Beliefs about generic drugs among alderly adults in hospitalbase primary care practices». *Patient Educ Couns,* Elsevier Ireland Ltd. 73(2):377-383.
35. Marovac Jacqueline. 2001. «Investigación y desarrollo de nuevos medicamentos: de la molécula al fármaco». *Rev. Méd. Chile.* 129(1):99-106.
36. Martin-Zurro Armando. 2003. *Atención Primaria. 5ª ed. Madrid, Elsevier. 1950* págs.
37. Matoses Carmen, *et al.* 2004. «Evaluación de la prescripción de medicamentos en los informes de alta en un hospital universitario». *Farm Hosp.* España, Arán Ediciones, S. L. 28(3):180-187.
38. Molina-Salazar RE.; Marín González y Nova de Carbajal. 2008. «Competencia y precios en el mercado farmacéutico mexicano». *Salud Publica Mex [México].* 5(4):S496-S503.
39. Montes de Oca-Rosas, David; Rafael Mijares y Eduardo Montes de Oca. 2006. «Estudio de los medicamentos genéricos intercambiables

- como una alternativa en la prescripción médica». *Revista de Sanidad Militar* [Mexico]. 60(3):181-185.
40. Moreno Exebio, Luis. 2004. «Aspectos Éticos de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia de productos farmacéuticos contenidos en las legislaciones de América Latina». *Acta Bioethica*. 10(2): 247-259.
41. Navarro, S. *et al.* 2004. «Programa de calidad aplicado a la sustitución de medicamentos no incluidos en la Guía Farmacoterapéutica del hospital». *Farm Hosp.* España, Arán Ediciones, S. L. 28(4): 266-274.
42. Olmo, M. *et al.* 2011. «Dirección por objetivos y su impacto sobre la calidad de la prescripción de los especialistas al alta y en consultas externas». *Farm. Hosp.*. [España]. 1-6.
43. Organización Mundial de la Salud. 2002. *Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional*. – 2a ed. Ginebra, Suiza. 102 págs.
44. Organización Mundial de la Salud. 2011. *Medicamentos: medicamentos esenciales*. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs325/es/>
45. Organización Mundial de la Salud. 2006. *Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual: Informe de la comisión de derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública*. 218 págs.
46. Palma Morgado D. y JC Domínguez. 2007. «Genéricos, cuestión de bioequivalencia». *Farm Hosp.* España, Arán Ediciones, S. L. 31(2): 73-74.

47. Pierre Moïse y Elizabeth Docteur. 2007. «Las políticas de precios y reembolsos farmacéuticos en México, OCDE, 2007». *Salud pública de México*. 50(4):S504-S510.
48. Plianbangchang, Pinyupa, *et al.* 2010. « Physicians' generic drug prescribing behavior in district hospitals: a case of Phitsanulok, Thailand». *Pharmacy Practice*. Centro de investigaciones y publicaciones farmacéuticas España. 8(3):167-172
49. Puig Junoy, Jaume 2010. «Políticas de fomento de la competencia en precios en el mercado de genéricos: lecciones de la experiencia europea». *Gac Sanit.* [España]. 24(3):193–199.
50. Rebollo, Pablo *et al.* 2010. «Desarrollo y validación de un cuestionario genérico para la evaluación de la satisfacción de los pacientes crónicos: Cuestionario SAT-Q». *Aten Primaria* [España]. 42(12):612–619.
51. Reichert, Steven, *et al.* 2000. «Physicians' Attitudes About Prescribing and Knowledge of the Costs of Common Medications». *Arch. Intern Med* [New York]. 160: 2799-2803.
52. Rojas Ramírez, José Antonio; Susana Ponce y Juan Molina. 2010. «Nomenclatura de fármacos, patentes y medicamentos genéricos en Mexico». *El Residente* [Mexico] 5(3):120-123
53. Rojo C. Pablo y Alberto Aguilera. 2001. «El acceso a los medicamentos esenciales en los países pobres». *Gac Sanit* [España]. 15 (6): 540-545.

54. Ruiz, J. et al. 2009. «Análisis de la prescripción al alta en urgencias. Impacto económico». *Farm Hosp.* España, Arán Ediciones, S. L. 33(2):104-110.
55. Saavedra, Iván, et al. 2008. «Farmacocinética de medicamentos de uso pediátrico, visión actual». *Revista Chilena pediátrica* [Chile]. 79 (3): 249-258.
56. Saavedra S. Iván y Luis Quiñones. 2006. «Intercambiabilidad de medicamentos de origen biológico (biofármacos): Consideraciones acerca de la aprobación de formulaciones biosimilares (biogénicos) en Chile». *Rev Med Chilena* [Chile]. 134: 1583-1588.
57. Sagardui Villamora, J.K.; M. Lacalle y S. Casado. «Sustitución de medicamentos de marca por genéricos en atención primaria. factores asociados al rechazo». *Aten Primaria* [España]. 36(9):489-493.
58. Shrank, William, et al. 2011. «Physician Perceptions About Generyc Drugs». *The Annals of Pharmacotherapy* [Boston]. 45 (1): 31-38.
59. Shrank, William. et al. 2009. « Patients' Perceptions of Generic Medications: Although most Americans appreciate the cost-saving value of generics, few are eager to use genericsthemselves». *Health Aff (Millwood)*. 28(2): 546-556.
60. Sicras Mainar, Antoni y Ruth Navarro. 2010. «Influencia de la sustitución de medicamentos de marco por genéricos en el incumplimiento terapéutico de la hipertensión arterial y la dislipidemia». *Gac Sanit* [Barcelona]. 24(6):473-482.

61. Torralba, A. *et al.* 2000. «Implantación de medicamentos genéricos (EFG) en España y Cataluña: posibilidades de ahorro». *Aten Primaria*. 26:38-51.
62. Vacca, Claudia, *et al.* 2006. «Definición de medicamento genérico ¿un fin un medio? análisis de la regulación en 14 países de la región de las Américas». *Rev Panam Salud Publica* [Colombia]. 20(5):314–23.
63. Volonté, María, *et al.* 2005. «Equivalencia Farmacéutica de comprimidos conteniendo Clorhidrato de Propranolol». *Acta farmacéutica bonaerense* [Argentina]. 24(4):538-552.
64. Valles, J. *et al.* 2010. «Aceptación de los fármacos genéricos en equipos de atención primaria: efecto de una intervención educativa y de los precios de referencia». *Gac Sanit.* [España]. 16(6):505-5.

XI. ANEXOS

Anexo 1. Encuesta para evaluar la percepción de médicos de Guatemala respecto a las especialidades farmacéuticas genéricas.



La Universidad del Valle de Guatemala por medio del Departamento de Química y Farmacéutica se complace en invitar a los médicos colegiados de Guatemala a participar en el estudio:

PERCEPCIÓN DE MÉDICOS DE GUATEMALA RESPECTO A LAS
ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS GENÉRICAS



Saludos cordiales:

En la Universidad del Valle de Guatemala se desarrolla una investigación acerca de la percepción de los médicos colegiados de Guatemala respecto a los Medicamentos Genéricos.

Se solicita su colaboración para responder el **cuestionario** que se le presenta a continuación. El cual le llevará unos pocos minutos, sus respuestas serán confidenciales y anónimas. No hay preguntas delicadas, ni respuesta correcta o incorrecta, sus opiniones serán sumadas e incluidas en la tesis profesional, con la posibilidad de publicar a nivel nacional e internacionalmente, pero nunca se comunicaran datos individuales.

Lea cuidadosamente las instrucciones, ya que existen preguntas sobre datos demográficos, profesionales y preguntas con elección de respuesta cerrada.

Muchas gracias por su colaboración, sin su ayuda esta investigación no sería realizable.

Consentimiento informado:

Por favor lea el siguiente enunciado y marque la casilla si usted está dispuesto a participar en este estudio anónimo, descriptivo.



[] Estoy de acuerdo en participar en este estudio descriptivo y comprendo que ninguna información personal será asociada con mis respuestas. Que he sido elegido, de forma anónima de un grupo de médicos en Guatemala para participar en este estudio. Todas las respuestas serán tabuladas de forma anónima de los participantes y se publicarán en la tesis profesional previo a obtener el Título de Maestra en Ciencias Farmacéuticas (Gestión y Liderazgo estratégico) con la posibilidad de que en el futuro se publique a nivel nacional e internacional. Me reservo todos los derechos para leer los datos tabulados y los resultados una vez publicados

Cuestionario: PERCEPCIÓN DE MÉDICOS DE GUATEMALA RESPECTO A LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS GENÉRICAS

Instrucciones:

Lea cuidadosamente las preguntas. Este cuestionario está diseñado en dos fracciones, la primera; posee preguntas de manera abierta y cerrada sobre datos demográficos y profesionales, escriba o marque con un click a través de su computador, según sea el caso. La segunda fracción del cuestionario, presenta preguntas con cinco posibles respuestas de una única elección, la cual elegirá marcándola con un click a través de su computador, seleccione la que describa de mejor manera lo que usted piensa.

Confidencialidad:

Sus respuestas serán anónimas y confidenciales.

¡Muchas gracias por su colaboración!



1. Usted se encuentra dentro de este rango de edad:

25 - 35 años []

36 - 45 años []

46 - 55 años []

Mayor de 56 años []

2. Sexo:

Femenino []

Masculino []

3. Usted labora en:

(Marque más de una opción si se identifica con más de una respuesta)

Hospital gubernamental []

Hospital privado []

Clínica privada []

Otros, especifique _____

4. Usted posee alguna especialidad médica:

No []

Sí []

Si su respuesta es sí, por favor especifique:

(Marque la o las especialidades médicas conferidas).

Anestesiología []

Dermatología []

Cardiología []

Gastroenterología []

Cirugía []

Hematología []



Infectología	[]	Ortopedia	[]
Medicina Interna	[]	Otorrinolaringología	[]
Neumología	[]	Pediatría	[]
Obstetricia y ginecología	[]	Otros, especifique: _____	
Oftalmología	[]		

5. Estime el total de prescripciones médicas que proporciona durante un día de trabajo:

1 - 5 []

6 - 10 []

11 - 15 []

16 - 20 []

Más de 21 []

6. En qué ciudad del país de Guatemala, ejerce usted la profesión de médico:—

Ciudad Guatemala [] Quetzaltenango []

Cobán [] Antigua Guatemala []

Flores [] Escuintla []

Zacapa [] Otros, especifique: _____

Sololá []

7. Indique el total de muestras médicas clasificadas como genéricas que obsequia al día a sus pacientes:

Ninguna []

De 1 a 3 []

De 4 a 6 []

De 7 a 9 []



De 10 a 12

Más de 13

8. Indique el total de muestras médicas clasificadas como innovadoras que obsequia al día a sus pacientes:

Ninguna

De 1 a 3

De 4 a 6

De 7 a 9

De 10 a 12

Más de 13

9. Respecto a los medicamentos que usted prescribe, sus pacientes tienen mayor acceso a:

Medicamento innovador

Medicamento genérico

Ambos

INSTRUCCIONES:

Se le presentan preguntas con cinco posibles respuestas de una única elección, la cual elegirá marcándola con un click en la casilla correspondiente a través de su computador. Elija la que mejor describa lo que usted piensa.

10. El medicamento genérico que se comercializa en Guatemala, posee la misma bioequivalencia que el medicamento innovador:

Totalmente de acuerdo

De acuerdo



- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- En desacuerdo
- Totalmente en desacuerdo
11. El medicamento genérico posee la misma calidad que el medicamento innovador:
- Totalmente de acuerdo
- De acuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- En desacuerdo
- Totalmente en desacuerdo
12. El medicamento genérico proporciona la misma seguridad que el medicamento innovador:
- Totalmente de acuerdo
- De acuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- En desacuerdo
- Totalmente en desacuerdo
13. El medicamento genérico proporciona la misma eficacia que el medicamento innovador:
- Totalmente de acuerdo
- De acuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- En desacuerdo
- Totalmente en desacuerdo



14. El consumo de medicamento genérico para el tratamiento de enfermedades crónicas produce un ahorro en el costo para el paciente:
- Totalmente de acuerdo
 - De acuerdo
 - Ni de acuerdo ni en desacuerdo
 - En desacuerdo
 - Totalmente en desacuerdo
15. El consumo de medicamento genérico para el tratamiento de enfermedades agudas produce un ahorro en el costo para el paciente:
- Totalmente de acuerdo
 - De acuerdo
 - Ni de acuerdo ni en desacuerdo
 - En desacuerdo
 - Totalmente en desacuerdo
16. La prescripción de genéricos es una disposición para disminuir el gasto farmacéutico:
- Totalmente de acuerdo
 - De acuerdo
 - Ni de acuerdo ni en desacuerdo
 - En desacuerdo
 - Totalmente en desacuerdo
17. La prescripción del medicamento es una decisión del médico:
- Totalmente de acuerdo
 - De acuerdo
 - Ni de acuerdo ni en desacuerdo



- En desacuerdo
- Totalmente en desacuerdo
18. El farmacéutico a través de su labor podrá sugerir el nombre comercial del medicamento que prescribe el médico:
- Totalmente de acuerdo
- De acuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- En desacuerdo
- Totalmente en desacuerdo
19. El paciente le ha sugerido que le prescriba medicamento genérico, siendo usted complaciente:
- Totalmente de acuerdo
- De acuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- En desacuerdo
- Totalmente en desacuerdo
20. El paciente le ha sugerido que le prescriba medicamentos innovador siendo, usted complaciente:
- Totalmente de acuerdo
- De acuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- En desacuerdo
- Totalmente en desacuerdo
21. El gobierno de Guatemala a través del Ministerio de Salud Pública debe garantizar la calidad de los medicamentos genéricos que se comercializan en el país:



- Totalmente de acuerdo
- De acuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- En desacuerdo
- Totalmente en desacuerdo
22. El medicamento genérico debe ser esencialmente similar al medicamento original de referencia para que se le otorgue el registro sanitario en Guatemala:
- Totalmente de acuerdo
- De acuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- En desacuerdo
- Totalmente en desacuerdo
23. Los medicamentos que son alternativas farmacéuticas no deben de ser considerados medicamentos genéricos:
- Totalmente de acuerdo
- De acuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- En desacuerdo
- Totalmente en desacuerdo

La Universidad del Valle de Guatemala por medio del Departamento de Química y Farmacéutica, y del cuerpo de investigadores de este proyecto le agradecen su colaboración. ¡Muchas gracias!

Anexo 2. Glosario

Biodisponibilidad (F): fracción de dosis de fármaco administrado que accede inalterado a la circulación sistémica (biodisponibilidad en magnitud) y velocidad a la cual tiene lugar (biodisponibilidad en velocidad). (Jiménez, *et al.* 1997: VIII-2).

Bioequivalencia: dos formas farmacéuticas que administradas a los mismos individuos a las mismas dosis proporcionan la misma biodisponibilidad. (Jiménez, *et al.* 1997: VIII-2).

Biofarmacia: ciencia que describe de forma cuantitativa la variabilidad de la biodisponibilidad en función de la formulación del medicamento. (Jiménez, *et al.* 1997: VIII-2).

Calidad: naturaleza esencial de un producto y la totalidad de sus atributos y propiedades, las cuales determinan su idoneidad para los propósitos a los cuales se destina. (Reglamento Técnico Centroamericano. Buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica. (RTCA 11.03.42:07), 2010:5).

Denominación Común Internacional (DCI) o nombre genérico: medicamento sin mención de nombre de marca ni de fabricante específico. (OMS, 2011.)

Eficacia: capacidad de un medicamento para producir los efectos terapéuticos propuestos. (RTCA 11.03.42:07, 2010:6).

Equivalentes farmacéuticos: dos presentaciones que contienen igual principio activo en igual dosis y misma formulación, si ambas produjeran igual efecto clínico son bioequivalentes. (Volonte, *et al.* 2005: 538).

Especialidad farmacéutica genérica (EFG): todo medicamento que tenga

misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia. (España, Ley 29/2006).

Farmacocinética: ciencia que estudia la evolución temporal del fármaco y sus metabolitos en el organismo. (Jiménez, *et al.* 1997: VIII-6).

Farmacocinética clínica: aplicación de los principios de la farmacocinética para la utilización de fármacos en terapéutica de forma segura y eficaz en un paciente individual. (Jiménez, *et al.* 1997: VIII-6).

Farmacodinamia: relación entre concentración de fármaco en el lugar de acción y el efecto resultante, incluyendo el tiempo y la intensidad de los efectos terapéuticos y adversos. (Jiménez, *et al.* 1997: VIII-6).

Forma farmacéutica: es la forma física que se le da a un medicamento, la cual facilita la dosificación del o de los principios activos para que puedan ejercer su acción en el lugar y tiempo. (RTCA 11.03.42:07, 2010:7).

Lista Modelo de Medicamentos Esenciales: conformada con más de 350 medicamentos. Incluye opciones de tratamiento para las enfermedades prioritarias, la malaria, el VIH /SIDA, la tuberculosis, ciertas áreas como la salud reproductiva y también para enfermedades crónicas como el cáncer y la diabetes, basado en la evaluación de la mejor evidencia disponible, medicamentos se incluyen en esta lista bajo su denominación común internacional. (OMS, 2011).

Medicamento: sustancia simple o compuesta, natural, sintética o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos. (RTCA 11.03.42:07, 2010:8).

Medicamento innovador u original: es aquél que cuenta con la patente original a nivel mundial, esto es, aquel medicamento que es el resultado de un proceso de investigación y que ha demostrado seguridad y eficacia mediante la realización de estudios clínicos fases I, II y III para la obtención del registro sanitario ante la Secretaría de Salud y fase IV o estudios poscomercialización. Estos productos gozan de un periodo de exclusividad por estar protegidos por patente, la cual dura 20 años. (Montes de Oca, 2006:182).

Medicamentos Esenciales: son los medicamentos que satisfagan las necesidades de salud prioritarias de la población. Son seleccionados en base a la prevalencia de enfermedades, seguridad, eficacia y una comparación de costo-eficacia. (OMS, 2011).

Muestra médica: producto farmacéutico que cuenta con autorización y registro sanitario o inscripción vigente, destinada a distribución directa, exclusiva y gratuita a los profesionales de la medicina. (Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Guatemala, 2011).

Principio activo: sustancia dotada de un efecto farmacológico específico o que sin poseer actividad, al ser administrado en el organismo la adquiere luego que sufren cambios en su estructura química. (RTCA 11.03.42:07, 2010:8).

Receta médica: orden suscrita por médicos u odontólogos, a fin de que una cantidad de cualquier medicamento o mezcla de ellos sea despachada conforme a lo señalado por el profesional que la extiende. Las recetas se distinguen en: receta médica simple u ordinaria, receta que ampara un producto de venta

restringida y receta de talonario oficial para estupefacientes. (Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Guatemala, 2011).

Anexo 3. Prueba de Normalidad

Cuadro 12. Pruebas de normalidad Kolmogorov-Smirnov, analizando la percepción de médicos respecto las EFG y el rango de edad de los médicos que participaron en este estudio.

No. de Pregunta	Rango de edad	Kolmogorov-Smirnov(a)			No. de Pregunta	Rango de edad	Kolmogorov-Smirnov(a)		
		Estadístico	gl	Sig.			Estadístico	gl	Sig.
10	25-35 años	0.324	71	0.000	17	25-35 años	0.327	71	0.000
	36-45 años	0.254	44	0.000		36-45 años	0.476	44	0.000
	46-55 años	0.231	69	0.000		46-55 años	0.348	69	0.000
	Más de 56 años	0.225	36	0.000		Más de 56 años	0.436	36	0.000
11	25-35 años	0.342	71	0.000	18	25-35 años	0.223	71	0.000
	36-45 años	0.235	44	0.000		36-45 años	0.278	44	0.000
	46-55 años	0.258	69	0.000		46-55 años	0.263	69	0.000
	Más de 56 años	0.274	36	0.000		Más de 56 años	0.27	36	0.000
12	25-35 años	0.306	71	0.000	19	25-35 años	0.246	71	0.000
	36-45 años	0.2	44	0.000		36-45 años	0.242	44	0.000
	46-55 años	0.255	69	0.000		46-55 años	0.251	69	0.000
	Más de 56 años	0.26	36	0.000		Más de 56 años	0.266	36	0.000
13	25-35 años	0.33	71	0.000	20	25-35 años	0.248	71	0.000
	36-45 años	0.214	44	0.000		36-45 años	0.254	44	0.000
	46-55 años	0.253	69	0.000		46-55 años	0.237	69	0.000
	Más de 56 años	0.284	36	0.000		Más de 56 años	0.262	36	0.000
14	25-35 años	0.249	71	0.000	21	25-35 años	0.469	71	0.000
	36-45 años	0.25	44	0.000		36-45 años	0.532	44	0.000
	46-55 años	0.29	69	0.000		46-55 años	0.512	69	0.000
	Más de 56 años	0.284	36	0.000		Más de 56 años	0.514	36	0.000
15	25-35 años	0.193	71	0.000	22	25-35 años	0.387	71	0.000
	36-45 años	0.241	44	0.000		36-45 años	0.413	44	0.000
	46-55 años	0.274	69	0.000		46-55 años	0.394	69	0.000
	Más de 56 años	0.308	36	0.000		Más de 56 años	0.506	36	0.000
16	25-35 años	0.315	71	0.000	23	25-35 años	0.21	71	0.000
	36-45 años	0.329	44	0.000		36-45 años	0.297	44	0.000
	46-55 años	0.299	69	0.000		46-55 años	0.271	69	0.000
	Más de 56 años	0.307	36	0.000		Más de 56 años	0.222	36	0.000

Fuente primaria. (a) Corrección de la significación de Lilliefors

Cuadro 13. Pruebas de normalidad Kolmogorov-Smirnov, analizando la percepción de médicos respecto las EFG y el sexo de los médicos que participaron en este estudio.

No. de Pregunta	Sexo	Kolmogorov-Smirnov(a)		
		Estadístico	gl	Sig.
10	femenino	0.263	66	0.000
	masculino	0.25	154	0.000
11	femenino	0.263	66	0.000
	masculino	0.278	154	0.000
12	femenino	0.228	66	0.000
	masculino	0.255	154	0.000
13	femenino	0.261	66	0.000
	masculino	0.24	154	0.000
14	femenino	0.278	66	0.000
	masculino	0.27	154	0.000
15	femenino	0.204	66	0.000
	masculino	0.269	154	0.000
16	femenino	0.314	66	0.000
	masculino	0.309	154	0.000
17	femenino	0.337	66	0.000
	masculino	0.4	154	0.000
18	femenino	0.239	66	0.000
	masculino	0.262	154	0.000
19	femenino	0.23	66	0.000
	masculino	0.225	154	0.000
20	femenino	0.221	66	0.000
	masculino	0.246	154	0.000
21	femenino	0.474	66	0.000
	masculino	0.507	154	0.000
22	femenino	0.335	66	0.000
	masculino	0.442	154	0.000
23	femenino	0.271	66	0.000
	masculino	0.237	154	0.000

Fuente primaria (a) Corrección de la significación de Lilliefors.

Cuadro 14. Pruebas de normalidad Kolmogorov-Smirnov, analizando la percepción de médicos respecto las EFG y el total de prescripciones médicas en un día de trabajo.

No. de pregunta	Total de prescripciones medicas en un día de trabajo	Kolmogorov-Smirnov(a)		
		Estadístico	gl	Sig.
10	1 - 5	0.301	45	0.000
	6 - 10	0.273	60	0.000
	11 - 15	0.191	24	0.024
	16 - 20	0.247	34	0.000
	Más de 21	0.232	57	0.000
11	1 - 5	0.249	45	0.000
	6 - 10	0.266	60	0.000
	11 - 15	0.334	24	0.000
	16 - 20	0.22	34	0.000
	Más de 21	0.307	57	0.000
12	1 - 5	0.211	45	0.000
	6 - 10	0.234	60	0.000
	11 - 15	0.273	24	0.000
	16 - 20	0.275	34	0.000
	Más de 21	0.262	57	0.000
13	1 - 5	0.22	45	0.000
	6 - 10	0.211	60	0.000
	11 - 15	0.236	24	0.001
	16 - 20	0.284	34	0.000
	Más de 21	0.291	57	0.000
14	1 - 5	0.283	45	0.000
	6 - 10	0.273	60	0.000
	11 - 15	0.269	24	0.000
	16 - 20	0.313	34	0.000
	Más de 21	0.241	57	0.000
15	1 - 5	0.275	45	0.000
	6 - 10	0.228	60	0.000
	11 - 15	0.245	24	0.001
	16 - 20	0.299	34	0.000
	Más de 21	0.224	57	0.000
16	1 - 5	0.343	45	0.000
	6 - 10	0.321	60	0.000
	11 - 15	0.264	24	0.000
	16 - 20	0.31	34	0.000
	Más de 21	0.289	57	0.000
17	1 - 5	0.379	45	0.000
	6 - 10	0.369	60	0.000
	11 - 15	0.339	24	0.000
	16 - 20	0.374	34	0.000
	Más de 21	0.419	57	0.000
18	1 - 5	0.266	45	0.000
	6 - 10	0.284	60	0.000
	11 - 15	0.306	24	0.000
	16 - 20	0.27	34	0.000
	Más de 21	0.236	57	0.000
19	1 - 5	0.188	45	0.000
	6 - 10	0.249	60	0.000
	11 - 15	0.296	24	0.000
	16 - 20	0.231	34	0.000
	Más de 21	0.197	57	0.000
20	1 - 5	0.168	45	0.003
	6 - 10	0.273	60	0.000
	11 - 15	0.291	24	0.000
	16 - 20	0.251	34	0.000
	Más de 21	0.225	57	0.000
21	1 - 5	0.471	45	0.000
	6 - 10	0.5	60	0.000
	11 - 15	0.485	24	0.000
	16 - 20	0.512	34	0.000
	Más de 21	0.508	57	0.000
22	1 - 5	0.394	45	0.000
	6 - 10	0.434	60	0.000
	11 - 15	0.484	24	0.000
	16 - 20	0.42	34	0.000
	Más de 21	0.375	57	0.000
23	1 - 5	0.28	45	0.000
	6 - 10	0.213	60	0.000
	11 - 15	0.215	24	0.006
	16 - 20	0.279	34	0.000
	Más de 21	0.267	57	0.000

Fuente primaria (a) Corrección de la significación de Lilliefors.

Cuadro 15. Pruebas de normalidad Kolmogorov-Smirnov, analizando la percepción de médicos respecto las EFG y el lugar donde laboran los médicos que participaron en este estudio.

No de pregunta.	Lugar donde labora.	Kolmogorov-Smirnov(a)		
		Estadístico.	gl.	Sig.
10.	Hospital gubernamental.	0.252	60	0
	Hospital privado.	0.278	23	0
	Clínica privada.	0.193	64	0
	Hospital gubernamental y clínica privada.	0.258	28	0
	Hospital privado y clínica privada.	0.461	13	0
	Hospital gubernamental, privado y clínica privada.	0.264	14	0.009
	Hospital gubernamental y Hospital privado.	0.441	4	.
	Hospital gubernamental y ONG.	0.441	4	.
	Centro de salud	0.231	5	.200(*)
	11.	Hospital gubernamental.	0.308	60
Hospital privado.		0.213	23	0.008
Clínica privada.		0.246	64	0
Hospital gubernamental y clínica privada.		0.266	28	0
Hospital privado y clínica privada.		0.312	13	0.001
Hospital gubernamental.		0.264	14	0.009
Hospital privado y clínica privada.				
Hospital gubernamental y hospital privado.		0.364	4	.

Continuación Cuadro 15. Pruebas de normalidad Kolmogorov-Smirnov, analizando la percepción de médicos respecto las EFG y el lugar donde laboran los médicos que participaron en este estudio.

No de pregunta.	Lugar donde labora.	Kolmogorov-Smirnov(a)		
		Estadístico	gl.	Sig.
	Clínica privada y ONG	0.385	3	.
	Centro de Salud	0.349	5	0.046
12.	Hospital gubernamental.	0.283	60	0
	Hospital privado.	0.191	23	0.03
	Clínica privada.	0.216	64	0
	Hospital gubernamental y clínica privada.	0.245	28	0
	Hospital privado y clínica privada.	0.366	13	0
	Hospital gubernamental, privado y clínica privada.	0.224	14	0.056
	Hospital gubernamental y Hospital privado.	0.364	4	.
	Hospital gubernamental y ONG.	0.250	4	.
	Clínica privada y ONG.	0.253	3	.
	Centro de Salud.	0.367	5	0.026
	ONG.	0.260	2	.
	13.	Hospital gubernamental.	0.284	60
Hospital privado.		0.246	23	0.001
Clínica privada.		0.205	64	0
Hospital gubernamental y clínica privada		0.178	28	0.023
Hospital privado y clínica privada.		0.396	13	0
Hospital gubernamental, privado y clínica privada.		0.218	14	0.069
Hospital gubernamental y hospital privado.		0.364	4	.

Continuación Cuadro 15. Pruebas de normalidad Kolmogorov-Smirnov, analizando la percepción de médicos respecto las EFG y el lugar donde laboran los médicos que participaron en este estudio.

No de pregunta.	Lugar donde labora.	Kolmogorov-Smirnov(a)		
		Estadístico	gl.	Sig.
	Centro de Salud.	0.241	5	.200(*)
	ONG.	0.260	2	.
14.	Hospital gubernamental	0.285	60	0
	Hospital privado	0.272	23	0
	Clínica Privada	0.310	64	0
	Hospital gubernamental y clínica privada.	0.262	28	0
	Hospital privado y clínica Privada	0.213	13	0.109
	Hospital Gubernamental, privado y clínica privada.	0.225	14	0.053
	Hospital gubernamental y hospital privado.	0.298	4	.
	Hospital gubernamental y ONG.	0.26	4	.
	Clínica privada y ONG.	0.253	3	.
	Centro de Salud.	0.221	5	.200(*)
	ONG.	0.26	2	.
15.	Hospital gubernamental.	0.321	60	0
	Hospital privado.	0.267	23	0
	Clínica privada.	0.233	64	0
	Hospital gubernamental y clínica privada.	0.194	28	0.009
	Hospital privado y clínica privada.	0.222	13	0.08
	Hospital Gubernamental, privado y clínica privada.	0.256	14	0.013

Continuación Cuadro 15. Pruebas de normalidad Kolmogorov-Smirnov, analizando la percepción de médicos respecto las EFG y el lugar donde laboran los médicos que participaron en este estudio.

No de pregunta.	Lugar donde labora.	Kolmogorov-Smirnov(a)		
		Estadístico	gl.	Sig.
	Hospital gubernamental y ONG.	0.329	4	.
	Clínica privada y ONG.	0.253	3	.
	Centro de Salud	0.221	5	.200(*)
16.	Hospital gubernamental.	0.320	60	0
	Hospital privado.	0.356	23	0
	Clínica privada.	0.332	64	0
	Hospital gubernamental y clínica privada.	0.258	28	0
	Hospital privado y clínica privada.	0.324	13	0.001
	Hospital gubernamental, privado y clínica privada.	0.214	14	0.081
	Hospital gubernamental y hospital privado.	0.283	4	.
	Hospital gubernamental y ONG.	0.441	4	.
	Clínica privada y ONG.	0.175	3	.
	Centro de Salud.	0.231	5	.200(*)
	ONG.	0.26	2	.
17.	Hospital gubernamental.	0.312	60	0
	Hospital privado.	0.38	23	0
	Clínica Privada	0.406	64	0
	Hospital gubernamental y clínica privada.	0.436	28	0
	Hospital privado y clínica privada.	0.44	13	0
	Hospital gubernamental, privado y clínica privada.	0.493	14	0

Continuación Cuadro 15. Pruebas de normalidad Kolmogorov-Smirnov, analizando la percepción de médicos respecto las EFG y el lugar donde laboran los médicos que participaron en este estudio.

No de pregunta.	Lugar donde labora.	Kolmogorov-Smirnov(a)		
		Estadístico	gl.	Sig.
	Hospital gubernamental y hospital privado.	0.260	4	.
	Hospital gubernamental y ONG.	0.307	4	.
	Clínica Privada y ONG.	0.385	3	.
	Centro de salud.	0.231	5	.200(*)
18.	Hospital gubernamental.	0.244	60	0
	Hospital privado.	0.236	23	0.002
	Clínica privada.	0.307	64	0
	Hospital gubernamental y clínica privada	0.233	28	0
	Hospital privado y clínica privada.	0.351	13	0
	Hospital gubernamental, privado y clínica privada.	0.241	14	0.026
	Hospital gubernamental y hospital privado.	0.441	4	.
	Hospital gubernamental y ONG.	0.441	4	.
	Clínica Privada y ONG.	0.253	3	.
	Centro de Salud.	0.330	5	0.079
	ONG.	0.260	2	.
	19.	Hospital gubernamental.	0.293	60
Hospital privado.		0.251	23	0.001
Clínica privada.		0.238	64	0
Hospital gubernamental y clínica privada.		0.204	28	0.004
Hospital privado y clínica privada.		0.302	13	0.002
Hospital gubernamental, privado y clínica privada.		0.186	14	.200(*)

Continuación Cuadro 15. Pruebas de normalidad Kolmogorov-Smirnov, analizando la percepción de médicos respecto las EFG y el lugar donde laboran los médicos que participaron en este estudio.

No de pregunta.	Lugar donde labora.	Kolmogorov-Smirnov(a)		
		Estadístico.	gl.	Sig.
	Hospital gubernamental y hospital privado.	0.208	4	.
	Hospital gubernamental y ONG.	0.250	4	.
	Clínica Privada y ONG.	0.253	3	.
	Centro de salud.	0.231	5	.200(*)
	ONG.	0.260	2	.
20.	Hospital gubernamental.	0.259	60	0
	Hospital privado.	0.298	23	0
	Clínica privada.	0.222	64	0
	Hospital gubernamental y clínica privada.	0.278	28	0
	Hospital privado y clínica privada.	0.231	13	0.057
	Hospital gubernamental, privado y clínica privada.	0.276	14	0.005
	Hospital gubernamental y hospital privado.	0.208	4	.
	Hospital gubernamental y ONG.	0.283	4	.
	Clínica privada y ONG.	0.175	3	.
	Centro de salud.	0.231	5	.200(*)
	ONG.	0.260	2	.
21.	Hospital gubernamental.	0.514	60	0
	Hospital privado.	0.471	23	0
	Clínica privada.	0.498	64	0
	Hospital gubernamental y clínica privada.	0.512	28	0
	Hospital privado y clínica privada.	0.468	13	0
	Hospital gubernamental, privado y clínica privada.	0.423	14	0

Continuación Cuadro 15. Pruebas de normalidad Kolmogorov-Smirnov, analizando la percepción de médicos respecto las EFG y el lugar donde laboran los médicos que participaron en este estudio.

No de pregunta.	Lugar donde labora.	Kolmogorov-Smirnov(a)		
		Estadístico	gl.	Sig.
	Hospital gubernamental y ONG.	0.441	4	.
	Centro de salud	0.473	5	0.001
22.	Hospital gubernamental.	0.378	60	0
	Hospital privado.	0.425	23	0
	Clínica privada	0.402	64	0
	Hospital gubernamental y clínica privada.	0.449	28	0
	Hospital privado y clínica privada.	0.296	13	0.003
	Hospital gubernamental y ONG.	0.441	4	.
	Clínica privada y ONG.	0.385	3	.
	Centro de salud.	0.367	5	0.026
	23.	Hospital gubernamental.	0.257	60
Hospital privado.		0.254	23	0
Clínica privada.		0.273	64	0
Hospital gubernamental y clínica privada.		0.275	28	0
Hospital privado y clínica privada.		0.224	13	0.072
Hospital gubernamental, privado y clínica privada.		0.214	14	0.080
Hospital gubernamental y hospital privado.		0.283	4	.
Hospital gubernamental y ONG.		0.441	4	.
Clínica privada y ONG.		0.385	3	.
Centro de salud.		0.473	5	0.001
ONG.		0.260	2	.

Fuente primaria.

* Este es un límite inferior de la significación verdadera.

(a): corrección de la significación de Lilliefors.

b: el medicamento genérico posee la misma bioequivalencia la cual es una constante cuando lugar donde labora es clínica privada y ONG, se ha desestimado para este análisis.

c: el medicamento genérico posee la misma bioequivalencia, la cual es una constante cuando lugar donde labora es ONG y se ha desestimado para este análisis.

d: el medicamento genérico posee igual calidad que el medicamento innovador, la cual es una es una constante cuando lugar donde labora es ONG y se ha desestimado para este análisis..

e: el medicamento genérico para enfermedades agudas produce ahorro en el costo del paciente, la cual es una constante cuando lugar donde labora es ONG y se ha desestimado para este análisis.

f: la prescripción del medicamento es una decisión del médico, la cual es una constante cuando lugar donde labora es ONG y se ha desestimado para este análisis.

g: el Gobierno de Guatemala debe garantizar la calidad de los medicamentos que se comercializan en Guatemala, la cual es una constante cuando lugar donde labora es hospital gubernamental y hospital privado, se ha desestimado para este análisis.

h: el Gobierno de Guatemala debe garantizar la calidad de los medicamentos que se comercializan en Guatemala, la cual es una constante cuando lugar donde labora es clínica privada y ONG, se ha desestimado para este análisis.

i: el Gobierno de Guatemala debe garantizar la calidad de los medicamentos que se comercializan en Guatemala, la cual es una constante cuando lugar donde labora es ONG y se ha desestimado para este análisis.

j: el medicamento genérico debe ser similar al medicamento de referencia para otorgarle registro sanitario, la cual es una constante cuando lugar donde labora es hospital gubernamental, privado y clínica privada, se ha desestimado para este análisis.

k: el medicamento genérico debe ser similar al medicamento de referencia para otorgarle registro sanitario, la cual es una constante, cuando lugar donde labora

es hospital gubernamental y hospital privado, se ha desestimado para este análisis.

I: el medicamento genérico debe ser similar para otorgarle registro sanitario es una constante, cuando lugar donde labora es ONG y se ha desestimado para este análisis.