

METODOLOGÍA PARA EVALUAR CADENAS DE VALOR, CASO DE ESTUDIO ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS

METHODOLOGY TO EVALUATE VALUE CHAINS, BETA-LACTAM ANTIBIOTICS CASE STUDY

Nancy Oña Aldama ^{I*}  <https://orcid.org/0000-0001-8570-6886>

Grisel Díaz Baigorria ^{II}  <https://orcid.org/0000-0003-2686-9014>

Alejandro Saúl Padrón Yaquis ^I  <https://orcid.org/0000-0002-4182-8168>

Xenia Madrazo Sagré ^{II}  <https://orcid.org/0000-0002-0585-5214>

^I Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM), BioCubaFarma, La Habana, Cuba

^{II} Empresa Farmacéutica “8 de Marzo”, BioCubaFarma, La Habana, Cuba

*Autor para dirigir correspondencia: nancy.ona@cidem.cu

Clasificación JEL: D4, L65, M10

DOI: <https://doi.org/10.5281/zenodo.5512617>

Recibido: 30/04/2021

Aceptado: 10/06/2021

Resumen

El concepto de cadena de valor es un enfoque sistémico que ha evolucionado de manera ascendente y su aplicación en la Industria Farmacéutica altamente globalizada ha permitido su reorganización a nivel internacional. El artículo tuvo como objetivo aplicar una metodología que permitiera evaluar la cadena de valor de los antibióticos betalactámicos. Para el desarrollo del mismo fueron analizadas diferentes metodologías de varios sectores y fue evaluado su estado del arte en el sector de los medicamentos genéricos. Al efectuar el análisis de la cadena de valor de esta familia de antibióticos, se identificó su desarticulación al no estar involucrados todos los actores en los eslabones de la cadena; se demostró la necesidad de innovar de manera diferente a través de desarrollar innovaciones organizacionales y de proceso sin dejar de tener en cuenta el riesgo latente de la resistencia a los antimicrobianos.

Palabras clave: cadena de valor, antibióticos, betalactámicos, innovación

Abstract

The idea of value chain is a systemic approach that has evolved upward, its application in the highly globalized Pharmaceutical Industry has allowed its reorganization at the international level. The target of the paper was to apply a methodology that would allow evaluating the value chain of beta-lactam antibiotics. For its development, different methodologies used in various sectors were analyzed, and its state of the art in the generic drugs sector was evaluated. When carrying out the analysis of the value chain of this family of antibiotics, its disarticulation was identified as not all the actors in the links of the chain were involved; the need to innovate differently was demonstrated through developing organizational and process innovations while still taking into account the latent risk of antimicrobial resistance.

Keywords: value chain, antibiotics, beta-lactam, innovation

Introducción

La creación de valor es uno de los principales objetivos del mundo empresarial y la inserción en las cadenas globales de valor debe ser prioridad. Las empresas crean valor fabricando los productos a menor costo que otras empresas en la industria, fabricando productos por los que los consumidores están dispuestos a pagar un precio alto o innovando en su modelo de negocio que les permite diferenciarse del resto del sector.

Existen varias definiciones que pueden identificarse en las bibliografías disponibles que están relacionadas con la evolución de las cadenas de valor que transitan desde los eslabones, sistemas de producción, las cadenas productivas, cadenas de suministros, cadenas de valor, cadenas globales de valor y las cadenas de valor que crean valor compartido.

El análisis de la cadena de valor (CV) es un modelo que ayuda a determinar las actividades organizacionales que añaden valor a los productos, así como aquellos que son más importantes. Además su aplicación permite establecer las actividades que deberían mejorarse para lograr mayores ventajas competitivas.¹ Las CV pueden ser entendidas como secuencia de actividades desde el desarrollo del producto hasta la venta fundamental.^{2,3}

Algunos autores dividen las CV en: las orientadas por el productor y aquellas encaminadas por el comprador desde las perspectivas de las características del producto. Mientras otros, las clasifican en simples y extendidas; señalando que la mayoría se pueden reducir a cuatro enlaces interrelacionados: I+D, producción, comercialización y consumo.

Normalmente, la cadena de valor se relaciona con varias líneas de negocio o industrias, y por lo tanto forma una red mayor. La cadena de valor global es una propuesta analítica introducida en la década de los setenta. La publicación de Gary Gereffi y Miguel Korzeniewicz, *Commodity Chains and Global Capitalism*, publicada en 1994, se considera una de las principales, en la cual se definió como la organización de un conjunto de redes en relación a la producción de una mercancía, involucrando una serie de entidades económicas e institucionales. Posteriormente fue considerada como “el amplio rango de actividades involucradas en el diseño, producción y comercialización de un producto”. Sus objetivos

METODOLOGÍA PARA EVALUAR CADENAS DE VALOR, CASO DE ESTUDIO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS

se plantearon en relación a “cuestiones de reorganización industrial, coordinación, gobernanza y poder en la cadena”.⁴

La aplicación de una metodología para el análisis de las CV puede considerarse útil porque permite identificar los enlaces de la cadena que generan más ganancias, no se limita a los procesos productivos incluyen los servicios de apoyos para la producción, la comercialización y el servicio post-venta.⁴ Por otro lado la cadena global de valor es una aproximación a las relaciones entre firmas que se basan en la simple idea de que el diseño, producción y mercadeo envuelve una cadena de actividades divididas entre diferentes empresas a menudo localizadas en lugares diferentes.⁵ En cualquiera de los enfoques, el concepto de CV se vincula inevitablemente al concepto de eficiencia y competitividad, sobre todo cuanto mayor sea la relación con la escala internacional y global. Las CV son extremadamente dinámicas y competitivas por naturaleza por lo tanto para que las firmas puedan tener una buena inserción en esas cadenas se requiere de un continuo esfuerzo por aumentar sus capacidades innovadoras y/o desarrollar potencialidades que le permitan ser competitivas en determinados nichos o mercados.⁶

Se debe destacar que la CV, no puede ser reducida a una cadena global de producción y servicio, los diversos eslabones de la cadena constituyen receptores diferenciados del ingreso, cuya capacidad de absorción no depende únicamente de la participación que se le atribuya a su actividad técnico-productiva en el proceso de creación de valor”.^{7,8}

El creciente uso de los medicamentos a nivel mundial, impulsado sobre todo por formas innovadoras que surgen de las inversiones en investigación y desarrollo, aporta una mayor importancia a la comprensión de la CV farmacéutica. En cada paso, la comprensión de los elementos específicos de la CV, la contribución al Sistema de Salud y los elementos de costo en los que se incurre, proporciona un contexto y una perspectiva importante sobre el valor total.⁹ La configuración de la industria farmacéutica presenta un grado de complejidad que se advierte en la diversidad de dinámicas productivas e innovativas que se asocian entre otros factores, a los tipos de medicamentos, a los aspectos regulatorios y de protección de la propiedad intelectual.¹⁰

Para la comprensión de la CV farmacéutica, es útil observar tres componentes principales, el primer componente es la producción de medicamentos donde la obtención de un fármaco requiere de la ejecución de una serie de pasos, desde la fase inicial de I+D, hasta la etapa final de comercialización a través de asegurar el cumplimiento de los requisitos regulatorios. El segundo componente es la distribución en el punto de venta que incluye la transportación y manipulación del medicamento desde el productor hasta el cliente final. La entrega al usuario es el tercer componente que puede incluir actividades adicionales como el chequeo de posibles interacciones, brindar asesoramiento, intentar asegurar que el paciente reciba el beneficio y valor real del medicamento. Cada componente incluye los costos en los que se incurre y el valor añadido.^{9,10}

Las CV se interrelacionan y se considera que la cadena global de valor de la industria farmacéutica es parte de una más grande; la de la industria química, la cual contiene varias cadenas de valor.¹¹

En la producción de medicamentos se asocian varios procesos, involucrados en su CV. Estos se pueden realizar dentro de la empresa o externalizar algunos. Sin embargo, la mayoría se mantienen dentro a

METODOLOGÍA PARA EVALUAR CADENAS DE VALOR, CASO DE ESTUDIO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS

partir de la naturaleza altamente innovadora del sector, la garantía de la calidad y la seguridad sanitaria de los fármacos, así como los requisitos reglamentarios.¹²

La industria farmacéutica se puede clasificar en tres sub-cadenas: la de productos con marcas, la de productos genéricos de calidad y la de los productos genéricos de bajo valor.¹³ Para los productores de medicamentos genéricos el valor agregado radica en ofrecer alternativas de menor costo a los pacientes.¹³ La industria de los medicamentos genéricos opera bajo una fuerte presión de costos debido a la intensa competencia, lo que conlleva a su mercantilización. Para reducir este efecto, es importante ajustar la CV para lograr mayores eficiencias, flexibilidad y confiabilidad.^{14,15}

En relación a la CV de antibióticos se ha podido apreciar nuevos elementos innovadores relacionados con la generación de producto. La evolución de la producción de este tipo de medicamentos ha estado marcada por la necesidad de desarrollar nuevos fármacos que pudiera lidiar en el enfrentamiento a diferentes tipos de infecciones y con la resistencia cada vez mayor de los microorganismos.¹⁶ El desarrollo de antibióticos para tratar infecciones bacterianas altamente resistentes es especialmente desafiante porque solo un pequeño número de pacientes contrae estas infecciones y cumple con los requisitos para participar en ensayos clínicos tradicionales.¹⁶

En torno al tema, hay autores que plantean que existe una carencia de coordinación global para el enfrentamiento a la resistencia, evidenciándose riesgos con relación a la duplicidad de esfuerzos y la pérdida de financiamiento que constituyen brechas en la CV. Además, casi nunca estos incentivos facilitan la transición de los antibióticos desde las primeras fases clínicas a la comercialización. Se focalizan en el desarrollo concentrado de antibióticos de la más alta prioridad y de las grandes compañías farmacéuticas que invierten en el mercado. Todo parece indicar que la sostenibilidad de los antibióticos y los requerimientos para el acceso por parte de los pacientes están pobremente integrados a los mecanismos de incentivos.¹⁷

De igual manera, el tránsito a un enfoque ostensible de sistemas totales contrasta con una focalización desde una visión estrecha en torno a los costos y precios de los medicamentos, así como a otros elementos presentes en la dinámica CV. Debido a que el precio en el mercado en general constituye su mecanismo central de gobernanza.^{18,19}

En el contexto del sector farmacéutico y en específico de los antibióticos, el vínculo con la universidad, la promoción y la educación resultan fundamentales en la agregación de valor, por lo que estas últimas deben ser incluidas en los costos. En consecuencia, ese aprendizaje y la innovación deben fluir a través de todas las etapas de la CV para optimizar los retornos de la inversión. Por tanto, ha de asumirse desde un enfoque sistémico que involucra actividades y actores, sobre la base de la interactividad para la transmisión y absorción de nuevo conocimiento y habilidades; así como los diversos tipos de mecanismos que han de influir en la transferencia de tecnología.^{19,20} Cuando una CV se hace muy larga e impide la innovación, en el proceso de estandarización del gran conocimiento parece necesaria la utilización de la big data.²⁰

Por tanto de cara al reto global de la resistencia antimicrobiana, resulta claramente necesarios nuevos modelos de negocios que permitan la generación de antibióticos noveles para el mercado. La identificación de los cuellos de botella a través de la cadena de valor de I + D es crucial. Si bien algunos retos científicos pueden ser solucionados con grandes inversiones, otros requerirán de nuevas

METODOLOGÍA PARA EVALUAR CADENAS DE VALOR, CASO DE ESTUDIO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS

formas de colaboración, la necesaria internalización del sector público en la CV y el vínculo entre nuevos y antiguos partners; pues una plataforma para la innovación en la CV de antibióticos se beneficiaría con la existencia de un entorno para la I+D en un ambiente más abierto y del gran intercambio Sur-Sur.²¹

Este artículo toma como caso de estudio a una familia de medicamentos antibióticos, los betalactámicos y en la investigación se propone darle respuesta al problema siguiente:

¿Cómo lograr que los antibióticos betalactámicos se inserten en el mercado internacional?

El objetivo del artículo es desarrollar una metodología que permita evaluar la CV de los antibióticos betalactámicos, a partir de no considerar el fenómeno de la resistencia a los antimicrobianos como un elemento en contra.

Se determinaron como objetivos específicos: analizar los diferentes modelos y metodologías que pueden ser aplicadas en el sector de los medicamentos genéricos, caso de estudio antibióticos betalactámicos, diagnosticar la CV de los antibióticos betalactámicos y proponer elementos para su articulación. Fueron utilizados diferentes métodos empíricos como encuestas, entrevistas, indicadores económicos, financieros y métodos teóricos como el análisis de la información primaria, secundaria y análisis documental.

Materiales y Métodos

La investigación se divide en dos partes que a continuación se detallan.

Parte I. Selección y aplicación de una metodología para el análisis de la CV. Caso antibióticos betalactámicos.

Para realizar el análisis de la CV se accedió a la información que está disponible en internet, a través del empleo de diferentes métodos de búsquedas para recuperar la información sobre los sitios corporativos de compañías farmacéuticas con el objetivo de identificar sus cadenas de valor. Entre las fuentes consultadas se encuentran: las bases de datos web of knowledge, scielo, science direct, Pubmed, Wipo Patentscope, Dialnet, RedUniv y otros.

La **Figura 1** muestra la metodología seleccionada, desglosada en 7 etapas, las que permiten cerrar brechas estructurales, a través de la interacción de todos los actores. Esta metodología se basa en el fortalecimiento de las CV gracias a la participación activa de los actores que la componen, tendencia que está teniendo resultados rápidos y efectivos en términos del diseño de una estrategia focalizada e integral.²²

Se conformó un grupo de expertos integrados por empresas de la OSDE BioCubaFarma (ETI, CIDEM, Roberto Escudero, EMCOMED, Aica y Farmacéutica “8 de Marzo”), especialistas del CECMED, del IPK y los hospitales del país. Los que integran un proyecto plataforma orientado a potenciar el desarrollo de diagnosticadores, formulaciones y tecnología de avanzada para el tratamiento de enfermedades infectocontagiosas”. Se desarrollaron 6 talleres nacionales y uno internacional que tuvieron como tema central el “Uso racional de los antibióticos”. En estos talleres estuvieron presentes

METODOLOGÍA PARA EVALUAR CADENAS DE VALOR, CASO DE ESTUDIO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS

todos los actores que intervienen en la CV de los antibióticos desde los investigadores, proveedores, suministradores, productores, agente regulador, consumidores y las universidades.

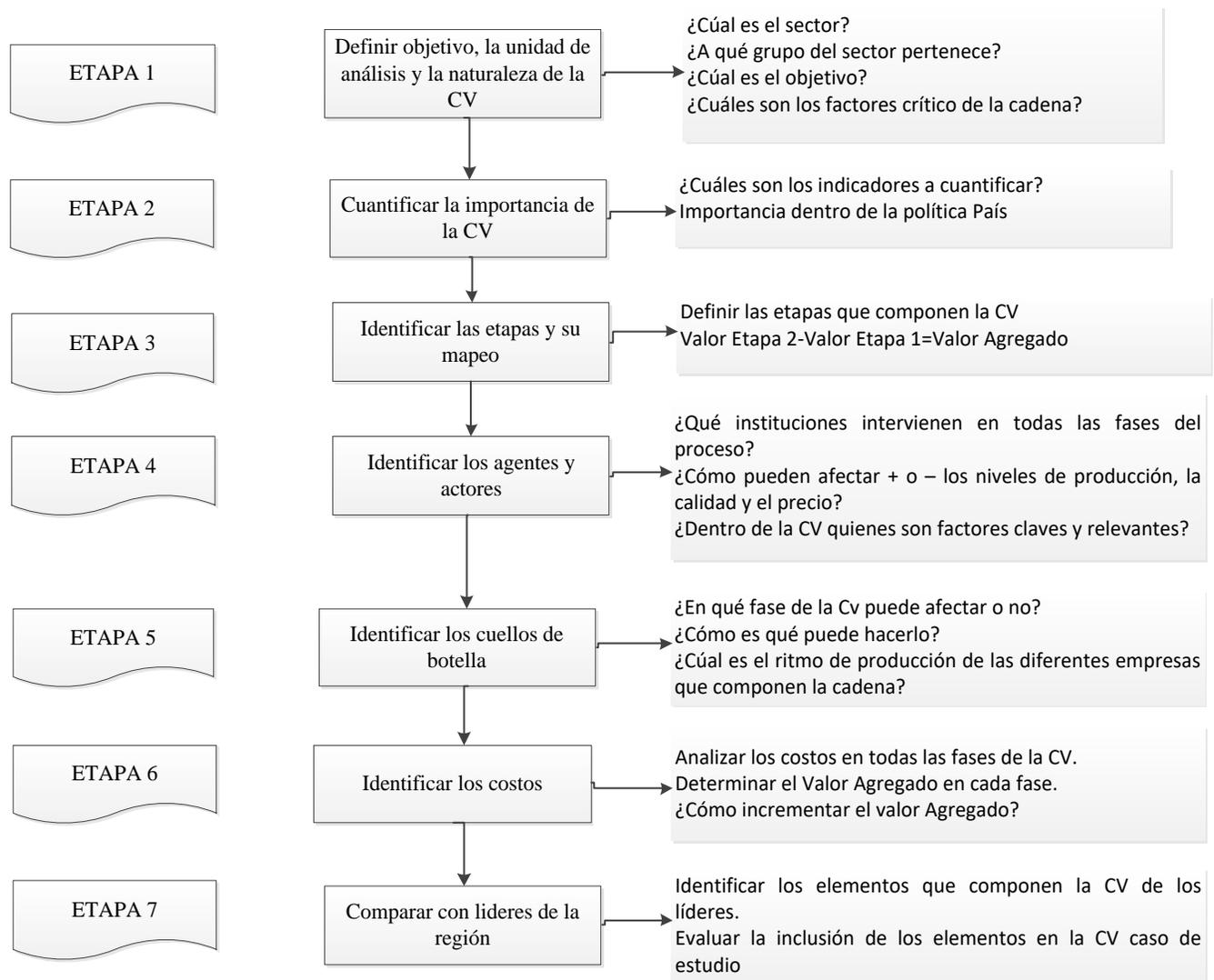


Figura 1. Metodología para evaluar cadenas de valor

Fuente: elaboración propia

Parte II. Identificación de los elementos para su articulación.

Los elementos identificados para la articulación de la CV fueron validados por el grupo de expertos (10). Los mismos se entregaron por separado a cada experto que seleccionaron los que consideraron verdaderos para tener en cuenta en la articulación de la CV con el número 1 que deben ser considerados, y con un 0 si no, se utilizó el método Delphi que permitió determinar el nivel de concordancia. Una vez emitidas las valoraciones, se consolidó en una tabla o matriz de juicios donde: R_j significa la sumatoria de los valores otorgados por cada uno de los expertos (E).

METODOLOGÍA PARA EVALUAR CADENAS DE VALOR, CASO DE ESTUDIO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS

Luego se calculó el coeficiente de concordancia (Cc), según la formulación correspondiente, teniendo en cuenta que si $Cc \geq 60\%$ para cada Rj se acepta un buen nivel de consenso. Si $Cc < 60\%$ se descarta este elemento a tener en cuenta en la articulación.

La expresión para el Cálculo de Cc es como sigue:

$$Cc = [1 - (Vn/Vt)] * 100$$

Donde: Cc: coeficiente de concordancia expresada en porcentaje.

Vn: cantidad de expertos en contra del criterio predominante.

Vt: cantidad total de expertos.

Resultados

En las publicaciones de PubMed entre los años 2014-2019 se totalizaron un volumen de 11 publicaciones de CV y Cadena Global de Valor, 324 con prospectiva y 4 con modelo de negocios innovadores. Wipo Patenscope entre los años 2009-2018, 107 Gestión CV, 60 'prospectiva y 114 modelos de negocios innovadores. Dialnet entre 2010-2019, 118 CV y 0 CV con enfoque prospectivo. Observatorio Tecnológico, TDX: 2010-2019, 334 CV, 535 Cadena Global de Valor, el año 2018 representó el de más volumen de tesis (512).

Aplicación de la metodología para evaluar las cadenas de valor en los antibióticos betalactámicos

Etapa 1. Definir objetivo, unidad de análisis y naturaleza de la CV.

Los antibióticos betalactámicos son los de más amplio espectro de todos los antimicrobianos existentes en la farmacéutica y de gran importancia porque son los más efectivos frente a las enfermedades bacterianas, tienen como característica que sus principios activos como sus formas terminadas deben ser producidos en instalaciones segregadas. Esta cadena es de naturaleza industrial propia de la industria farmacéutica y específica para los medicamentos genéricos. En Cuba existe una sola empresa productora de esta familia de antibióticos, la Empresa de Producción Farmacéutica "8 de Marzo". El objeto de esta CV son las cefalosporinas inyectables y orales, los carbapenemos inyectables y los penicilánicos orales.

Etapa 2. Cuantificar la importancia de la CV.

Los indicadores seleccionados por el grupo de expertos después de realizar varias rondas de preguntas fueron: las ventas para la exportación, las ventas en el mercado nacional, la sustitución de importaciones, la relación importación exportación, la cantidad de antibióticos betalactámicos presentes en el listado de medicamentos esenciales de la OMS y cantidad de antibióticos betalactámicos presentes en el Cuadro Básico de medicamentos del país.

METODOLOGÍA PARA EVALUAR CADENAS DE VALOR, CASO DE ESTUDIO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS

Comportamiento de las ventas exportación y nacionales

La **Figura 2** refleja el comportamiento de las ventas totales para la exportación y las nacionales realizadas de este tipo de medicamentos desde el 2015 al 2019.



Figura 2. Comportamiento de las ventas para exportación y nacionales

Fuente: elaboración propia

Sustitución de importaciones

La **Figura 3** muestra lo que ha ahorrado el país por sustitución de importaciones con la producción de estos medicamentos durante los años 2015 al 2019.

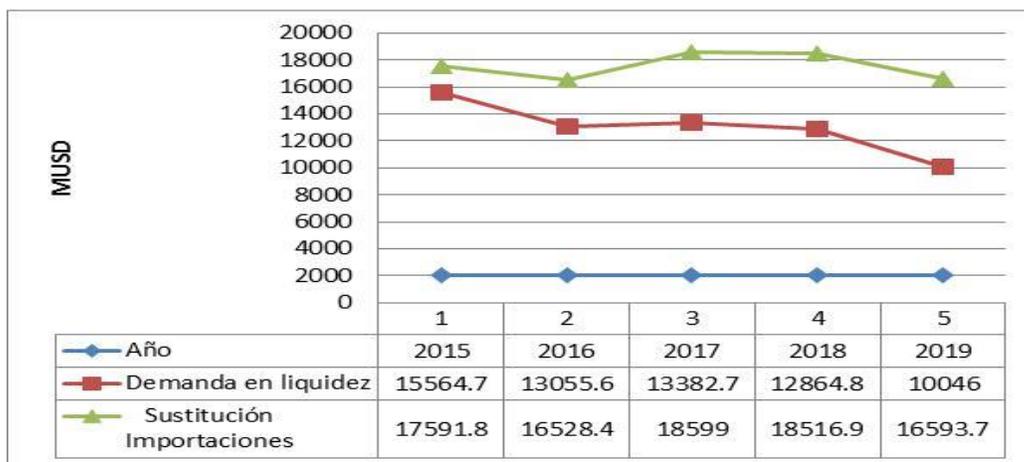


Figura 3. Comportamiento de la sustitución de importaciones de productos

Fuente: elaboración propia

METODOLOGÍA PARA EVALUAR CADENAS DE VALOR, CASO DE ESTUDIO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS

Relación Importación exportación: durante los últimos 4 años esta relación ha venido incrementándose de manera considerable 2016: 0.38, 2017: 0.47, 2018: 0,49, 2019: 0,60 y 2020: 0,89

Cantidad de antibióticos betalactámicos presentes en el listado de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS).²⁴

Los betalactámicos representan el 42% de los antibióticos de libre acceso, el 54.5% de los de precaución y el 42.3% están presentes en los de último recurso, es decir aquellos que conservan una elevada efectividad frente a un amplio rango de bacterias multirresistentes. En resumen esta familia de medicamentos representa el 45,9% de los antibióticos declarados para su uso por la OMS.

- Cantidad de antibióticos betalactámicos presentes en el Cuadro Básico de medicamentos del país.
- Inyectables: En el cuadro básico de medicamentos actual hay 6 productos que son de prioridad 1
- Penicilánicos orales: 2 productos son de prioridad 1
- Cefalosporinas orales: 3 productos son de prioridad 1

Etapa 3. Identificar las etapas y su mapeo.

Se entiende por etapa una fase, paso o proceso diferenciado del resto de la cadena que produce o agrega valor, el valor agregado de una etapa a otra o de una fase a la siguiente es significativamente mayor que cero.²³ Para definir las etapas o fases de la cadena se revisaron CV de varios proveedores líderes del sector farmacéutico y específicamente de los productores de antibióticos.

A nivel internacional la cadena de antibióticos genéricos la integran 5 grandes eslabones: Desarrollo de los compuestos, Desarrollo de antibióticos, Registros, Producción y venta y Servicio postventa.

En Cuba, la CV de los antibióticos betalactámicos, está compuesta por 4 eslabones: Desarrollo de antibióticos genéricos, Registros, Producción y venta y Servicio post venta ya que no se desarrollan compuestos.

Etapa 4. Identificar los agentes y actores.

La **Tabla 1** muestra todos los agentes o actores que intervienen en cada eslabón de la CV de los antibióticos betalactámicos.

METODOLOGÍA PARA EVALUAR CADENAS DE VALOR, CASO DE ESTUDIO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS

Tabla 1. Agentes o actores de la CV de los antibióticos betalactámicos

Eslabón	Desarrollo de antibióticos	Registro	Logística de entrada	Formulación y Envase	Almacenamiento y distribución	Venta y post venta
Actores	Farmacéutica “8 de Marzo	Farmacéutica “8 de Marzo” CECMED MINSAP BioCubaFarma	FARMACUBA Proveedores Nacionales SERVIGEN EMCOMED	Farmacéutica “8 de Marzo”	Farmacéutica “8 de Marzo” EMCOMED (Plataforma Logística) EMCOMED (Droguerías) Farmacias Hospitales FARMACUBA	Farmacéutica “8 de Marzo” CECMED EMCOMED
Productos o Servicios	Proyectos de desarrollo	Registro de medicamentos Precios de los productos	Principios activos, Excipientes, Material de envase primario Material de envase secundario Insumos, Material gastable, Piezas de repuesto	Producto terminado antibióticos betalactámicos	Producto terminado antibióticos betalactámicos	Estudios de farmacovigilancia activa

Fuente: elaboración propia

Estos antibióticos tienen el destino siguiente: los orales hacia la red de farmacia y los inyectables hacia los hospitales.

Etapas 5. Identificar los cuellos de botella.

El principal cuello de botella que presenta la CV caso de estudio está relacionado con la situación de las plantas de producción de inyectables y penicilánicos orales, por el estado de sus instalaciones, equipamiento y flujo operacional en relación con la Certificación de las Buenas Prácticas de Producción. La planta de inyectable está actualmente en remodelación mediante un proceso inversionista en ejecución y la planta de orales está en fase de preparación de la inversión, pendiente de ejecución por déficit de financiamiento.

Etapas 6. Identificar los costos.

La **Tabla 2** recoge por eslabón el análisis de los costos beneficios desde la etapa de desarrollo del antibiótico hasta la venta y postventa.

METODOLOGÍA PARA EVALUAR CADENAS DE VALOR, CASO DE ESTUDIO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS

Tabla 2. Análisis Costo Beneficio de la CV de antibióticos betalactámicos

Etapa	Actor	Costo	Beneficio	Valor de la cadena y riesgo
Desarrollo de antibióticos	Farmacéutica 8 de Marzo	7000.00 a 1000.00 MCUP	Productos con precios ligeramente más económicos que los de la región, pero más caro que los producidos por los países del BRICS	Se identifica fuga de valor agregado por no estar involucrados todos los actores de la cadena
Registro	Farmacéutica 8 de Marzo, CECMED	1.53 MCUP	Comercialización en el país	No se otorgue el registro de manera oportuna por mala calidad de la documentación y problemas analíticos por déficit de reactivos y equipos validados.
Logística de entrada	FARMACUBA, proveedores nacionales, Servigen y EMCOMED	EMCOMED 5% de las facturas, EMCOMED 8% de las facturas, valor de todos los insumos que se importan que está entre un 30 y un 51.7% del costo total de un producto	Contar con el inventario controlado para realizar la producción	Se identifica fuga de valor agregado más del 80% de los insumos son importados. No se contraten de manera oportuna los recursos y se incumplan con los plazos de entrega
Formulación y envase	Farmacéutica “8 de Marzo”	25 y un 30% de los productos	Productos listos para su comercialización.	Se identifica fuga de valor agregado porque no están presentes algunos actores de la cadena.
Almacenamiento y Distribución	Farmacéutica 8 de Marzo, EMCOMED, FARMACUBA, Farmacias y Hospitales	EMCOMED 8% de la facturación, Droguerías precio mayorista 6.5% FARMACUBA 8% del margen de ganancia	Comercialización de los productos en el MINSAP y en los mercados identificados por FARMACUBA	
Ventas y postventa	Farmacéutica 8 de Marzo, CECMED, EMCOMED	1 % de la facturación para Farmacéutica 8 de Marzo	Contar con estudios de consumo de resistencia y de farmacovigilancia	

Fuente: elaboración propia

METODOLOGÍA PARA EVALUAR CADENAS DE VALOR, CASO DE ESTUDIO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS

Etapa 7. Comparar los líderes de la región.

Los líderes productores de antibióticos analizados fueron: Teva Pharmaceutical Industries (TEVA), Mylan NV (Holanda), Novartis (Sandoz a Novartis Division), Sun Pharmaceutical, Lupin Pharmaceutical, Sanofi Aventis, Novo Nordisk Pharma. Productores de antibióticos de la región: Tecnofarma SA, La Santé, GENFAR, Prophar SA, Farmaindustria SA, Laboratorios Roemmer SA, Lafar SA, Laboratorios Farcos Ltda, Terbol SA, Laboratorios IFA SA, Laboratorios COFAR, Corporación farmacéutica Recalcine, Empresa Andrómaco, Laboratorio Chile, Farmacéutica Paraguay SA, Quinfa SA, Laboratorio de Productos Éticos, Laboratorios Ama, Laboratorios LASCA y Fármacos SA.

Para el desarrollo de la evaluación fueron considerados elementos tales como: la inclusión y articulación de los actores, análisis de la estructura de costo, la innovación, canales de distribución, diversificación de los productos, la producción de principios activos, producción, cadena de suministros y presencia en el mercado.

La **Figura 4** muestra los elementos que están presentes en las cadenas evaluadas, expresados en porcentaje, donde se observa que el elemento que tiene el menor porcentaje es la producción de principio activo.

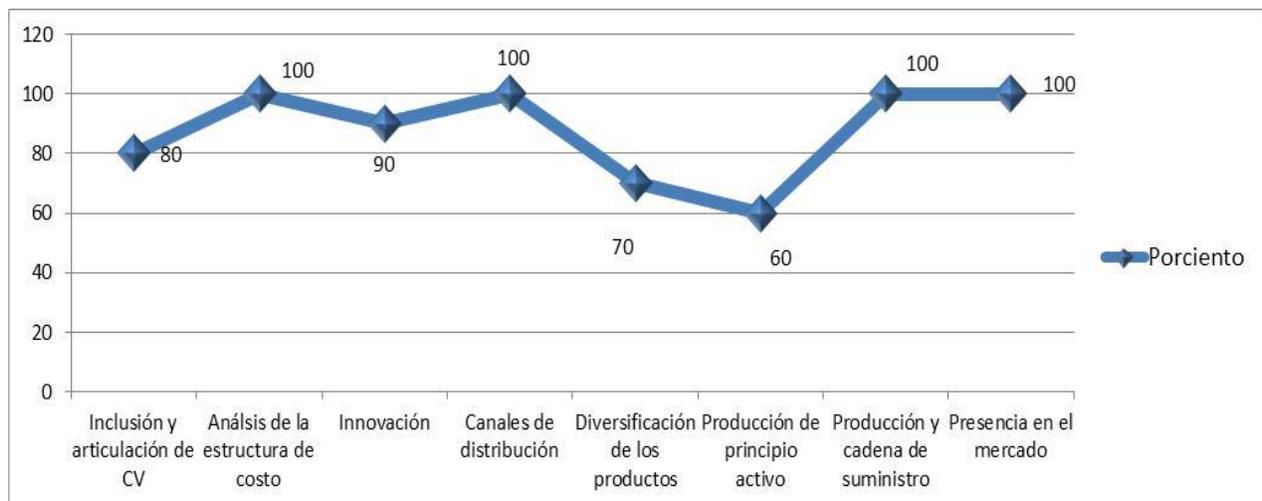


Figura 4. Elementos presentes en las cadenas evaluadas

Fuente: elaboración propia

La **Tabla 3** muestra el resultado de los elementos que los expertos consideran deben ser incluidos en la articulación de la CV de los antibióticos betalactámicos. En todos los casos el $C_c > 60\%$ por lo que hay una fuerte concordancia entre ellos

METODOLOGÍA PARA EVALUAR CADENAS DE VALOR, CASO DE ESTUDIO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS

Tabla 3. Evaluación de la concordancia entre los expertos

Elementos	Expertos											
	E1	E2	E3	E4	E5	E6	E7	E9	E9	E10	Rj	Cc
Aprendizaje e Innovación	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	10	100
Interacción de los actores	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	10	100
Productos Innovadores	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	10	100
Fabricación por contrato	0	1	0	1	1	1	1	1	1	0	7	70
Innovación en tecnología organizacional	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	10	100
Alianza estratégica con proveedores	1	1	1	0	1	0	1	1	1	1	8	80
Alianza estratégica con distribuidores	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	10	100

Fuente: elaboración propia

La **Figura 5** recoge la CV de los antibióticos genéricos validada por el grupo de expertos que incluye la vigilancia activa como eslabón fundamental que permitirá su articulación.

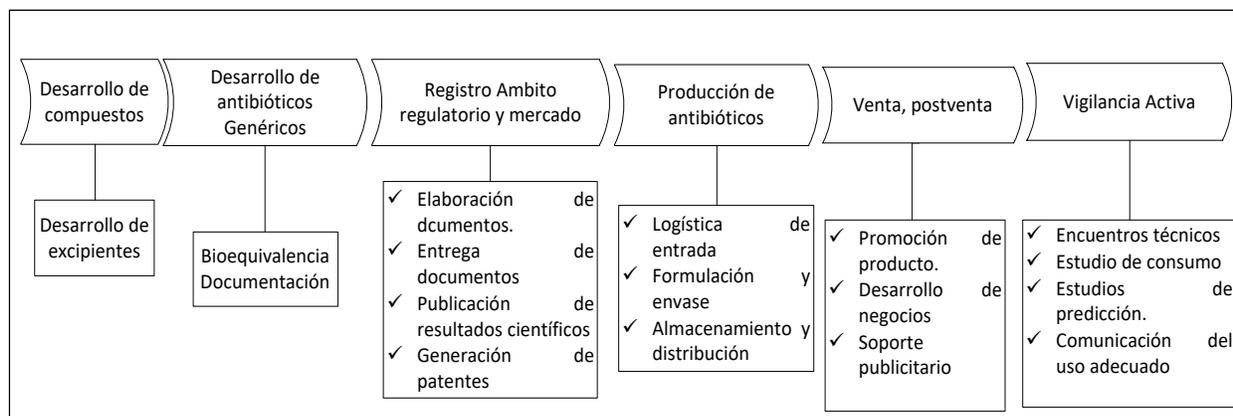


Figura 5. Cadena de Valor para los antibióticos betalactámicos

Fuente: elaboración propia

Discusión

Al aplicar la metodología se apreció que los antibióticos betalactámicos son de importancia estratégica para el país y a nivel internacional ya que son los de mayor efectividad terapéutica para las enfermedades infecciosas de tipo bacterianas, las ventas totales tuvieron un comportamiento estable durante los años 2015 hasta el 2017, así como las exportaciones y las ventas al mercado nacional lo que permitió una estabilidad en el sistema nacional de salud y que se contara con el arsenal terapéutico

METODOLOGÍA PARA EVALUAR CADENAS DE VALOR, CASO DE ESTUDIO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS

adecuado para el cumplimiento de la política de antibióticos y una disminución significativa en la sustitución de importaciones.

Se identificaron en el desarrollo de la investigación la presencia, en eslabones de la cadena, de costos que pueden ser eliminados o en un porcentaje disminuidos por la influencia de causas relacionadas con la falta de interacción entre todos los actores, la no incorporación del desarrollo de compuestos o excipientes lo que origina que más del 80% de los insumos se importen.

Al evaluar las CV de las empresa líderes y de países de la región, se apreciaron varios puntos en común relacionados con la inclusión y articulación de todos los actores de la cadena, el análisis de la estructura de costo, la innovación de manera diferenciada y en especial en los procesos, la inserción en las CV de productos de principios activos y excipientes. La CV caso de estudio se encuentra en un círculo vicioso al no estar articulada y que no genera valor, se pudiera pensar que está influenciada por el fenómeno de la resistencia a los antimicrobianos, ya que la demanda tiende a ser finita, la estrategia a seguir está relacionada con la reducción de los costos, la innovación constante en especial en el descubrimiento de nuevos antibióticos, a partir de consorcios microbianos en su contexto ecológico. El proceso productivo es la etapa en la que se puede generar más innovación y que se han demostrado durante los últimos años. En las innovaciones organizacionales dirigidas a fomentar incentivos en la gestión segura de proveedores de principios activos no contaminantes y reductores del impacto ambiental también se puede innovar con efectividad. Aplicación de cadenas transparentes y de prevención en las cadenas de producción, adopción de tecnologías limpias, así como la generalización de las buenas prácticas.

Todos los expertos con un alto grado de concordancia plantean que debe ser incorporado en la CV de los antibióticos y en específico de los betalactámicos un eslabón enfocado hacia la interrelación entre productor, centro asistencial y paciente que permita la realización de una vigilancia activa y que se tengan en cuenta para la toma de las decisiones los indicadores relacionados con el consumo de los antimicrobianos (dosis diaria definida), los gastos en que se incurren (gastos en antimicrobianos por pacientes y gastos en dosis diaria definida), la adecuación de su uso (duración del tratamiento, desescalamiento, rotación a vía oral, mortalidad hospitalaria) y resultados (tiempo promedio de interacción, rendimiento hospitalario a 30 días e infección con bacterias multirresistente) lo que generaría un valor añadido, así como la inserción en cadenas competitivas.

Conclusiones

El efecto de la resistencia a los antimicrobianos no es una limitante para la generación de valor, en especial la de los antibióticos betalactámicos, pero es necesario la articulación de su CV ya que se encuentra en la actualidad en un círculo vicioso al no existir una relación armónica entre los diferentes eslabones que la componen, así como la presencia de fuga de valor y cuellos de botellas en el desarrollo y en la producción.

Para lograr su efectivo funcionamiento es imprescindible apostar por elementos tales como: la interacción de todos los actores que compone cada eslabón, aplicar nuevas formas de colaboración y de integración del trabajo, concluir el proceso inversionista en plantas productoras que permita alcanzar la certificación de las Buenas Prácticas, innovar de una manera diferente que brindará la posibilidad de crear ventajas competitivas y la generación de valor agregado.

Referencias bibliográficas

1. Backer K D, Miroudat S. Mapping Global Value Chains. Publishing. OECD [Internet]. 2013;159. [consultado 9 May 2021]; Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1787/5k3v1trgnbr4-en>.
2. Sandoval S. La cadena global de valor: consideraciones desde el ciclo del capital. Problemas del Desarrollo [Internet]. 2015;46(182): 165-190. [consultado 11 Mar 2020]; Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0301703615000279>.
3. Brennan L, Rakhmatullin R. Global Value Chains and Smart Specialization Strategy. JRC Science for Policy Report [Internet]. 2015; ISBN 978-92-79-5481-0. [consultado 11 May 2021]; Disponible en: <https://s3platform.jrc.ec.europa.eu/documents/20182/96243/Global+Value+Chains+and+Smart+Specialisation+Strategy/8546d7e1-0219-4ed4-905a-e637731d4846>.
4. Kaplinsky R, Morris M. Un manual para investigación de cadena de valor. Ambiente y Diseño Industrial. Kaplinsky y Manual completo. [Internet]. 2000 [actualizado Abr 2010]. [consultado 11 May 2021]; Disponible en: <https://www.scribd.com/document/306838008/Kaplinsky-Manual-Completo-Rev-4-2010doc>.
5. Humphrey J, Schmitz H. Governance and upgrading: linking Industrial clusters and Global Value Chain Research, Institute of Development Studies [Internet]. 2000. IDS Working Paper 120. [consultado 13 May 2021]; Disponible en: <https://www.ids.ac.uk/files/Wp120.pdf>.
6. Dussel E. Cadenas globales de valor. Metodología, teoría y debates. [Internet]. 1ra ed. Universidad Nacional Autónoma de México;2018. [consultado 14 May 2021]; Disponible en: https://www3.eco.unicamp.br/neit/images/destaque/Cadenas_Globales_de_Valor_metodologia_teor%C3%ADa_y_debates.pdf.
7. Peña L. Inserción externa y crecimiento de la economía cubana: una mirada desde la econometría empírica. Economía y Desarrollo. [Internet]. 2018;159(1):97-118. [consultado 3 Mar 2019]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0252-85842018000100007&script=sci_abstract&tlng=es.
8. Peña L, Romero A, Molina E. Propuesta para la inserción de la economía cubana en la economía internacional. (Parte I). RCEI. [Internet]. 2016;2:1-27. [consultado 3 Mar 2021]; Disponible en: <http://www.rcei.uh.cu/index.php/RCEI/article/view/60>.
9. Aitken M. Understanding the pharmaceutical value chain. Pharmaceuticals Policy and Law [Internet]. 2016;18:55-66. [consultado 14 Abr 2019]; Disponible en: <https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/11/6.-Understanding-the-Pharmaceutical-Value-Chain-1.pdf>.
10. Antalóczy K, Gáspár T, Sass M. The specialities of the pharmaceutical value chains in Hungary. Acta Oeconomica [Internet]. 2019;69(S2):41-72. [consultado 14 Abr 2021]; Disponible en: <http://real.mtak.hu/106474/1/032.2019.69.s2.3.pdf>.
11. Chang-soo L, Mikyung Y. Accounting of gross exports and tracing foreign values in the global pharmaceutical value chain: Where does Korea stand? 2018; 22(4):10-15.
12. Reynolds E B, Zylberberg E, Campo M. Brazil's Role in the Biopharmaceutical Global Value Chain. [Internet]. MIT-IPC Working Paper 16-004. Accelerating Innovation in Brazil. 2016. [consultado 14 May 2021]; Disponible en: <https://ipc.mit.edu/sites/default/files/2019-01/16-004.pdf>.
13. Jurcal S, Sztulward S. La industria farmacéutica y el nuevo patrón de acumulación de la manufactura global. H-industria@ [Internet]. 2016;10(19). [consultado 13 Mar 2020]; Disponible en: http://www.lareferencia.info/vufind/Record/AR_3321cab8f423b51103cd4c440bafal1c.

METODOLOGÍA PARA EVALUAR CADENAS DE VALOR, CASO DE ESTUDIO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS

14. Rodríguez A. Estudio cadena de valor en la industria farmacéutica Uruguay (Salud Humana). Serie de integración productiva regional. [Internet]. Working Paper 163;2013. [consultado 11 Feb 2021]; Disponible en: <https://codigof.mx/wp-content/uploads/2017/02/EstudioCadenaValorIndustriaFarmaceuticaUruguay.pdf>.
15. Sario N. Generics are climbing up. Generics Are Climbing up the Value Chain. [Internet]. Market realist. 2015 [actualizado 23 Mar; consultado 11 Feb 2021]; Disponible: <https://marketrealist.com/2015/03/generics-climbing-value-chain/>.
16. Belloso W. Historia de los antibióticos. Rev. Hosp. Ital. B.Aires [Internet]. 2009;29(2):102-111. [consultado 14 Mar 2021]; Disponible en: https://www1.hospitalitaliano.org.ar/multimedia/archivos/noticias_attachs/47/documentos/7482_102-111-belloso.pdf.
17. Simpkin V, Remvick M, Kelly R, Mossialos E. Incentivising innovation in antibiotic drug discovery and development: progress, challenges and next steps. The Journal of Antibiotics [Internet]. 2017 [consultado 14 Abr 2021]; 70:1087-1096. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/ja2017124.pdf>.
18. Lee R. Incentives and disincentives to drug innovation: evidence from recent literature. Journal of Medical Economics [Internet]. 2019 [consultado 14 Abr 2021]; 22(8): 713-714. Disponible en: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/13696998.2019.1613240>
19. Zakic N, Bozilovic S, Sijakovic I. Analysis and upgrading OF value chain. ЕКОНОМИКА [Internet]. 2018 [consultado 30 Abr 2021]; 64(4): 1-15. Disponible en: <https://www.ekonomika.org.rs/en/PDF/ekonomika/2018/Ekonomika-4-2018.pdf>.
20. Festa G, Safradou I, Cuomo T, Solima L. Big data for big pharma: Harmonizing business process management to enhance ambidexterity. Business Process Management Journal. 2018; 24(5):13-16.
21. So A, Gupta N, Brahmachari S et al. Towards new business models for R&D for novel antibiotics. ELSEVIER [Internet]. 2011 [consultado 30 Mar 2021]; 14(2): 88-94. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1368764611000161>.
22. Padilla R, Nahuel O. Manual para el fortalecimiento de cadenas de valor. Cepal [Internet]. Mexico; 2016 [consultado 14 Abr 2019]; Disponible en https://www.cepal.org/sites/default/files/publication/files/40662/S1601085_es.pdf.
23. Porter M, Kramer M. Estrategia y sociedad. *Harvard Business Review*. 2016; 84(12):42-56.
24. 20 th Essential Medicines List (2017). [Internet]. 20th ed. World Health Organization; 2017. [consultado 12 Ene 2021]; Disponible en: https://www.who.int/medicines/news/2017/20th_essential_med-list/en/.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no presentar conflictos de intereses

Contribución de los autores

- Nancy Oña Aldama: desarrolló la conceptualización de la investigación, la metodología a seguir, llevó a cabo el análisis de diferentes bases de datos, el procesamiento de la información y los datos recopilados, además de participar en la escritura, revisión y edición.

METODOLOGÍA PARA EVALUAR CADENAS DE VALOR, CASO DE ESTUDIO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS

- Grisel Díaz Baigorria: Participó en la recopilación y conservación de los datos para el procesamiento estadístico, así como en la preparación y creación del trabajo a publicar.
- Alejandro Saúl Padrón Yaquis: Participó en la conceptualización, metodología, supervisión y revisión del artículo.
- Xenia Madrazo Sagré: Redacción, preparación y revisión del artículo.