

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

“POLITICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS EN LA REFORMA DE SALUD”

**(Aprobada por Resolución Exenta N° 515 de 2 de abril de 2004,
Ministerio de Salud)**

Santiago, abril de 2004

ÍNDICE

PRESENTACIÓN	2
I. <u>INTRODUCCIÓN</u>	3
1. <u>ANÁLISIS DE SITUACIÓN:</u>	4
1.1. <u>Características principales de los medicamentos</u>	4
- <u>Valores y unidades por grupos de productos</u>	4
- <u>Gasto en medicamentos</u>	5
- <u>Precios de medicamentos</u>	7
- <u>Automedicación</u>	9
1.2. <u>Producción y comercialización</u>	10
1.3. <u>Atención profesional en la farmacoterapia</u>	13
1.4. <u>Rectoría, regulación y fiscalización.</u>	14
1.5. <u>Lev de Patentes, modificaciones y sus implicaciones en materia de medicamentos.</u>	15
<u>II.- PROPUESTA DE UNA POLÍTICA DE MEDICAMENTOS EN LA REFORMA DE LA SALUD</u>	
1. <u>Propósito</u>	17
2. <u>Bases políticas</u>	17
3. <u>Bases legales</u>	17
4. <u>Ambito de aplicación</u>	17
5. <u>Directrices políticas y líneas de acción</u>	18
5.1. <u>Garantía en el acceso y en la disponibilidad de medicamentos</u>	18
5.2. <u>Garantía de calidad</u>	20
5.3. <u>Garantía de racionalidad en el uso de medicamentos</u>	22
5.4. <u>Nuevo rol de la farmacia y el farmacéutico en la Reforma</u>	24
5.5. <u>Organización para la implementación, desarrollo y evaluación de la política de medicamentos.</u>	25
5.6. <u>Investigación científica tecnológica</u>	27
5.7. <u>Recursos Humanos</u>	27
<u>ANEXO N° 1 Glosario</u>	28
<u>ANEXO N° 2 Participantes en la elaboración de documentos</u>	31

PRESENTACION

Los profundos cambios demográficos y epidemiológicos ocurridos en nuestro país en las últimas décadas, determinan en la actualidad, una alta prevalencia de patologías crónicas tales como hipertensión arterial, diabetes mellitus, depresión, enfermedades osteo-musculares, etc. Esta situación obliga a acentuar la aplicación de políticas de Salud Pública en promoción, fomento y prevención y permiten prever un aumento progresivo del consumo de medicamentos para el tratamiento de estas enfermedades. Por otra parte, la situación actual del sector revela un alto gasto de bolsillo en medicamentos determinando una carga importante en el presupuesto familiar de nuestra población.

Ante esta situación, en el marco de la Reforma de la Salud, el Ministerio de Salud ha estimado indispensable revisar la política de medicamentos vigente en el país a fin de adecuarla al compromiso del Gobierno de garantizar el acceso oportuno y equitativo de la población a los medicamentos. Con este objeto un grupo de profesionales de la División de Rectoría y Regulación, del Departamento Jurídico del Ministerio de Salud, del Instituto de Salud Pública, Fondo Nacional de Salud, Central Nacional de Abastecimiento, Ministerio de Economía y académicos universitarios, bajo la coordinación de la Comisión de Reforma, trabajó en estas materias a objeto de allegar antecedentes para elaborar las directrices y acciones de una propuesta de política de medicamentos. Estas reflexiones y conclusiones se han vaciado en el presente documento **“Política Nacional de Medicamentos en la Reforma de la Salud”**.

Del compromiso colectivo que se pueda alcanzar con los principios de la nueva política y de los mecanismos y plazos para su progresiva implementación, depende la efectiva respuesta que el país pueda entregar para cerrar la brecha de equidad que existe en el acceso a medicamentos y avanzar conjuntamente en la racionalidad de su uso. Queda abierta la invitación a colaborar con los esfuerzos necesarios para conseguir tan ambiciosos objetivos.

Dr. Pedro García Aspillaga
Ministro de Salud

Santiago, abril de 2004.-

POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

BASES PARA UNA PROPUESTA EN EL MARCO DE LA REFORMA DEL SECTOR

I. INTRODUCCIÓN

El gobierno del Presidente Ricardo Lagos ha comprometido la realización de profundos cambios en el sector salud, dirigidos a garantizar que todas las personas y familias- independientemente de su nivel de ingresos- puedan gozar del derecho a la atención de salud que necesitan. Se sabe que la desigualdad en la situación de salud y en el acceso a servicios representa una de las peores injusticias del Chile actual, de allí que emprender una reforma integral del sistema de salud constituya uno de los principales compromisos de política social para el período.

En este contexto, la formulación de una política y de un plan estratégico en el área de medicamentos representa una exigencia inaplazable para contribuir efectivamente a dar cumplimiento a los objetivos sanitarios que se plantea la reforma del sector.

Basándose en los lineamientos establecidos en la Política Nacional de Medicamentos, aprobada por Resolución exenta N°1248, del 6 de agosto de 1996, Ministerio de Salud, y acorde con los principios de la reforma en curso, se propone rediseñar una Política, plan de corto y mediano plazo, que asegure la disponibilidad y acceso de toda la población a medicamentos de eficacia y calidad garantizada, seguros, de costo asequible, y cuya utilización racional lleve a conseguir los máximos beneficios, tanto en la salud de las personas como en el control del gasto que ellos representan.

Este propósito se sustenta en la realidad demográfica y epidemiológica del país, así como en las proyecciones y objetivos sanitarios a alcanzar en el futuro cercano.

La problemática de salud-enfermedad que el país presenta y su proyección a un futuro cercano se encuentra ampliamente tratada en el documento "Objetivos Sanitarios para la década 2000-2010", publicado por el Departamento de Epidemiología de la División de Rectoría y Regulación del Ministerio de Salud.

Los lineamientos generales de política de la Reforma de la Salud se registran en los proyectos de Ley presentados por el Ejecutivo, algunos tramitados y otros actualmente en trámite parlamentario.

1. ANÁLISIS DE SITUACIÓN

1.1. CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES DEL MERCADO DE LOS MEDICAMENTOS

▪ Valores y unidades por grupos de productos

El consumo de medicamentos ha presentado altibajos con tendencia al alza en la última década. El mercado creció en valores entre los años 1995 y 1999 de 386 a U\$567 millones y de 126 a 168 millones de unidades. Entre 1999 y 2002 presenta una caída de 567 a U\$501 millones, manteniéndose una cifra cercana a 168 millones unidades. Se asume que en el período no ha habido cambios epidemiológicos ni mayor accesibilidad a medicamentos que expliquen estas significativas tendencias.

En relación con grupos de productos, por unidades de venta los genéricos representaban en 2002 el 39.38% del mercado, los similares, genéricos de marca; el 38.5% y los de marca un 22.05%. Sin embargo, en valores estos últimos representan el 43.3%, los similares un 49.0% y los genéricos sólo el 7.69% del mercado. (Cuadro 1)

CUADRO N° 1
ESTRUCTURA DE TIPO DE PRODUCTOS
SEGÚN UNIDADES DE VENTA Y VALORES (EN %) 2002

Productos	Unidades (%)	Valores (%)
Marca	22.05	43.3
Genérico de Marca	38.5	49.0
Genérico	39.38	7.69
Total	100.0	100.0

Fuente: IMS Health

Entre aproximadamente unos 1270 productos farmacéuticos que se comercializan y que corresponden a algunos de los principios activos de la lista del Formulario Nacional, a mayo de 1999, el 62% corresponde a productos de marca y el resto a productos genéricos*. La actualización de tales cifras requiere la confección de un nuevo Formulario Nacional y su comparación con lo que está comercializado.

*: M.E. Fernandez. Situación de medicamento en Chile. MINSAL. 1999.

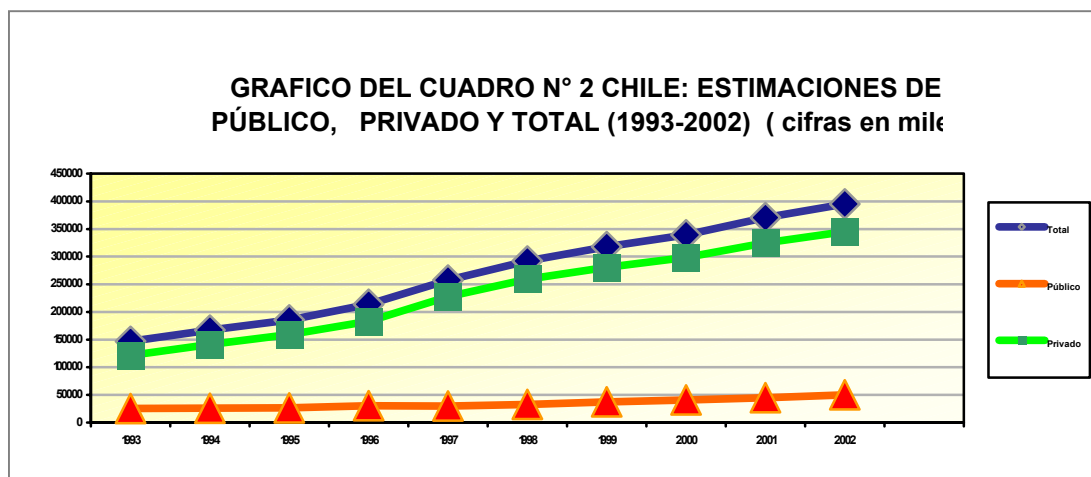
▪ **Gasto en medicamentos**

En el año 2002, del gasto nacional en medicamentos el gasto privado, gasto de bolsillo, representaba un 87.3% (\$M 345.064) y el gasto público un 12.7%.(\$M 50.389) (Cuadro 2 y Gráfico 2)

CUADRO N°2
CHILE: ESTIMACIONES DEL GASTO EN MEDICAMENTOS TOTAL, PÚBLICO Y PRIVADO (1993-2002)
(cifras miles de millones de pesos corrientes)

Gasto	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
Total	146.8	167.0	185.7	213.5	257.6	291.8	317.9	339.1	370.3	395.5
Publico	25.5	25.7	26.5	30.5	30.1	32.6	37.3	40.7	45.2	50.3
Privado	121.3	141.2	159.1	182.9	227.5	259.2	280.6	298.3	325.1	345.0

Fuente: FONASA e IMS Health (agosto 2002). Los datos 1993 al 1998 fueron publicados en Situación del medicamento en Chile MINSAL y corresponden a la misma fuente (1999).



Entre 1993 y 1998 el gasto público creció en un 28%, mientras el sector privado lo hizo en un 114%*. Entre 1999 y 2002 las cifras fueron de un 35% y de un 23% respectivamente. Se estima que en 1997 el gasto anual en medicamentos del sistema público de salud alcanzó un promedio U\$ 8 por beneficiario**.

Utilizando datos de la Encuesta Presupuestos Familiares del INE (pesos enero 1997) se tiene que el primer quintil de ingresos gasta mensualmente en medicamentos en la farmacia un promedio de \$2.654 al mes por hogar, mientras el 5° quintil gasta \$ 17.208, lo que refleja, en parte, la inequidad en el acceso a este ítem (Cuadro 3).

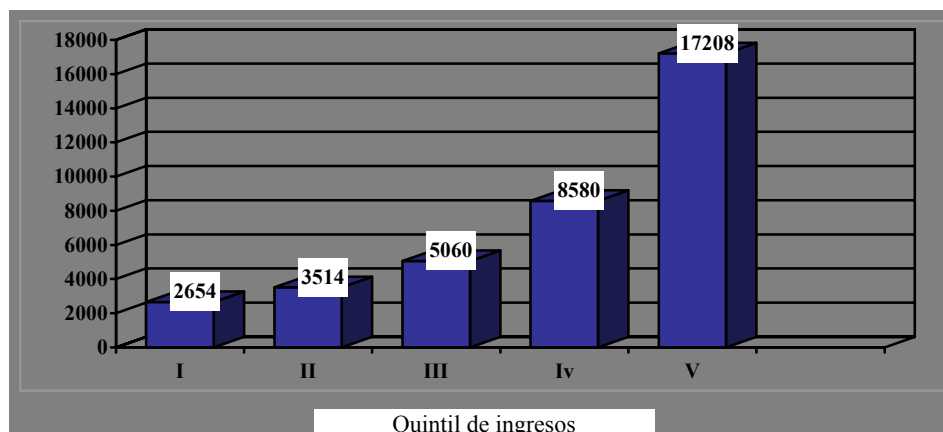
*: M.E. Fernandez. Situación de medicamento en Chile. MINSAL. 1999.

** : Lucas Godoy. Contención de costos en medicamentos. La experiencia internacional y el caso chileno. Depto. Ingeniería Industrial Universidad de Chile. 2001.

CUADRO N°3
GASTO MENSUAL EN MEDICAMENTOS SEGÚN QUINTIL DE INGRESOS

Pesos

(miles pesos de enero de 1997)



Fuente: INE - Encuesta Presupuestos familiares

De la misma fuente se concluye que el total de medicamentos adquiridos, el 5° quintil de más altos ingresos compra cerca de la mitad, mientras el primer quintil compra el 7.28%*.

La cobertura de entrega en el sector público de medicamentos gratuitos aumentó, entre 1990 y 1998, desde 38.6% a 56% según última encuesta Casen (es destacable el bajo costo de la unidad de medicamento en el sector público por el uso de genéricos y envases clínicos)*.

Para el SNSS, al cruzar el gasto estimado del Item Farmacia de MM\$ 45.202.590 para el año 2001, con el número de Consultas Médicas de Atención Primaria, Especialidades y Urgencia (32.504.872 para el año 2001), y asumiendo se entregue una receta promedio por consulta, se llega a que el costo estimado promedio por receta es de \$ 1.390.

Ahora bien, si se considera que un 70% de beneficiarios de FONASA corresponden al tramo A y B, que por derecho tienen garantía de entrega gratuita de medicamentos del Formulario Nacional, se tiene que 7.299.028 beneficiarios que durante el 2001 recibieron un promedio de 3.1 consultas médicas, reclamarían que se les garantizase para los 21 millones 897 consultas, un total de 21.897.000 recetas con un valor total aprox. \$30.436.830 millones al precio \$ 1.390 por receta. Con estas cifras restarían \$14 mil 765 millones del ítem farmacia para cubrir el % de derecho a medicamentos que tienen los grupos C y D de FONASA las cuales tienen derecho al 100% en la Atención Primaria.

*: M.E. Fernández. Situación del medicamento en Chile. MINSAL. 1999

En síntesis, con estos datos y aquellos provenientes de la Encuesta CASEN, se estima que la cobertura de recetas no debe superar el 60% de los afiliados a FONASA en la atención institucional entendiendo en consideración que esta cobertura no se extiende a la libre elección FONASA.

▪ **Precios de los medicamentos**

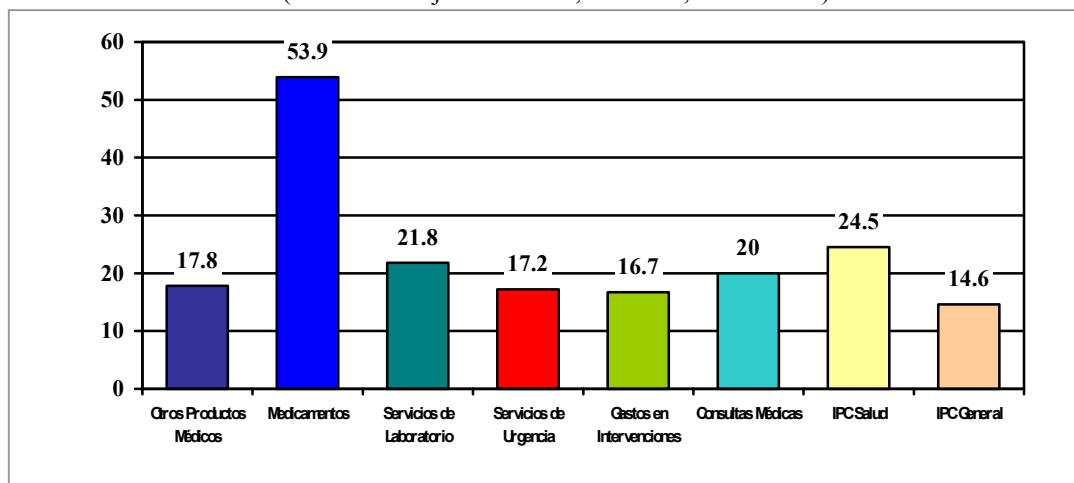
A partir de información del INE, elaborada por el Departamento de Estudios de la División de Planificación y Presupuestos del MINSAL, es posible establecer el siguiente diagnóstico de situación:

Respecto a la evolución de precios al consumidor se observa un comportamiento diferenciado entre el IPC general y el IPC del precio de los medicamentos, siendo este último superior al primero.

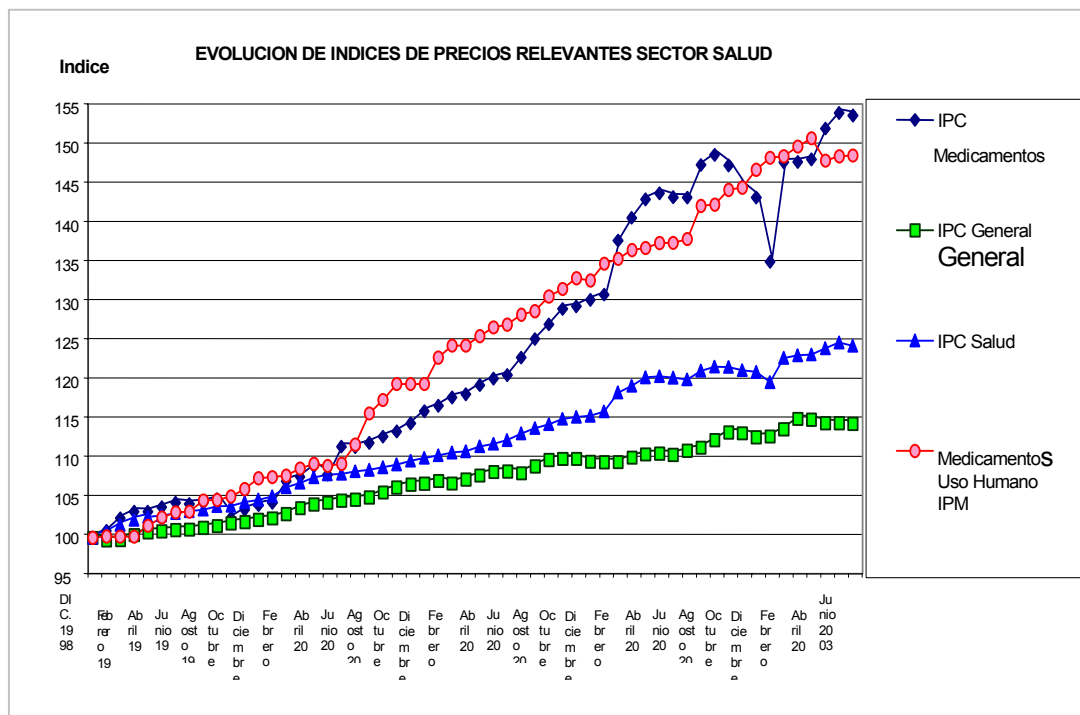
El índice IPC general, con base diciembre 1998=100, acumula a julio 2003, 114.56 puntos, en tanto el índice para el grupo salud acumula 124.52 puntos.

No obstante resulta preocupante constatar que el índice para el artículo Medicamentos acumula 153.93 puntos, siendo lejos el más alto al interior del grupo salud y superando por 39.37 puntos base al IPC general. (Cuadro 4).

CUADRO N° 4
INDICES DE VARIACIÓN DE PRECIOS
(acumulado a julio de 2003, base 100, dic de 1998)



El siguiente Gráfico muestra la evolución en el tiempo de Índices de precios relevantes en el sector salud: el IPC *general*, el IPC del Grupo *Salud*, el IPC del Artículo *Medicamentos* y el IPM (Índice de precios al por mayor del Producto *Medicamentos de Uso Humano Nacional*). Este último refleja en mejor forma la evolución de los precios que enfrentan los prestadores de servicios en sus compras al por mayor.



Como se puede observar, la evolución del IPM del Artículo Medicamentos de Uso Humano Nacional, muestra un crecimiento tendencial bastante similar al que registra el IPC de Medicamentos, acumulando a la fecha 148,86 puntos (Base Dic 1998=100). Esto representa un diferencial de 34,3 puntos porcentuales en el período de 4 años y medio, respecto del IPC general.

La incorporación de nuevos medicamentos al mercado nacional ha significado un aumento del precio de los productos de marca. Estas categorías de productos nuevos, al año 2000, representaban un 11.3% del mercado con un precio promedio de US\$ 5.7 frente al mercado total que tiene un precio promedio de US\$ 3.3, dado fundamentalmente por el precio promedio de los genéricos que alcanza a US\$ 0.9. (Cuadro 5). La diferencia de precios entre genéricos y de marca es del orden del 270%, sustentado en la diferenciación de productos y las asimetrías de información.

Estos antecedentes deben considerarse al analizar el posible efecto en el precio que tendrá la aplicación de la Ley N° 19.039, que establece Normas Aplicables a los Privilegios Industriales y Protección de los derechos de Propiedad Industrial.

CUADRO N° 5
IMPACTO DE NUEVOS MEDICAMENTOS CHILE, IMS 2000

Categoría	Ventas (US\$)	Distribución (%)	Precio Promedio (US\$)
Mercado total	556.786.138	100.0	3.3
Medicamentos nuevos	62.847.063	11.3	5.7

Fuente: IMS 2000.

Para el año 2002, el mercado de medicamentos mostraba los siguientes precios promedio por unidad (Fuente IMS) :

TOTAL MERCADO	U\$ 3.03
MARCA	U\$ 5.96
SIMILAR	U\$ 3.86
GENERICICO	U\$ 0.59

▪ **Automedicación**

Respecto a la automedicación ésta equivale aproximadamente a un 50% del consumo. Una encuesta del MINSAL indicó que un 74% de una muestra de consumidores encuestados ha comprado medicamentos que exigen receta médica, sin poseerla (no respeto a la condición de venta)*.

Se trata de automedicación no informada en la cual la decisión de compra está influenciada por la presión de la publicidad, el repetir antiguas recetas, el consultar con el dependiente o una decisión tomada por recomendación de terceros. A esto se agrega que la mayoría de los productos no tiene rotulación ni folleto con la información requerida (según Decreto Supremo N°1876 de 1995, todo medicamento comercializado debe llevar folleto de información al paciente). Por otra parte, hay transgresiones éticas en la publicidad y no siempre en correspondencia con lo autorizado en el registro. Tampoco existe un plan de uso racional de medicamentos desde el Ministerio de Salud.

Los riesgos de la automedicación no han sido medidos, entre otras razones porque no existe en el país un sistema de farmacovigilancia efectiva. Pueden deducirse, aparte de efectos adversos con todo tipo de consecuencias, el mal manejo de patologías crónicas, la antibiótico resistencia, el encubrimiento y consultas tardías de distintas patologías y desde luego, un gasto muchas veces injustificado.

*: M.E. Fernández: Situación del medicamento en Chile.1999

1.2. PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN

Estos valores están representados en la producción por laboratorios (unidos en corporaciones) y en la distribución y comercialización por las droguerías y las farmacias privadas (conformadas en cadenas).

En el área de producción (años 1995-1996), se observa una gradual tendencia a la concentración, demostrable en el valor de las ventas y en el número de unidades vendidas. Diez Corporaciones de 62 tienen sobre el 50% de las ventas, mientras en unidades, 9 empresas ocupan el 58.7% del mercado. Como se aprecia existe un mayor grado de concentración de la oferta en términos de unidades vendidas comparado con la concentración de la industria en términos de las ventas expresadas en valor. La concentración aumenta por categoría terapéutica y es aún mayor por subcategorías, lo que demuestra cierto grado de especialización de los laboratorios. (Cuadro 6)

CUADRO N° 6
CLASES TERAPEUTICAS Y CONCENTRACIÓN EN 8 CORPORACIONES (C8)
(1995-1996)

Clases Terapéuticas	1995	1996	C8 %
Aparato Digestivo	17.87	17.92	42
Sistema Nervioso Central	16.94	16.01	45
Aparato Respiratorio	11.11	12.25	52
Prod. Genito Urinario	9.46	10.08	79
Aparato Cardiovascular	9.48	10.05	56
Anti-infecciosos	10.40	9.08	62
Aparato Locomotor	6.38	7.83	50
Dermatológicos	7.22	7.00	47
Organos de los Sentidos	2.21	2.43	89
Hormonas	2.04	1.78	88
Sangre y Organos Hematop.	1.27	1.49	62
Antiparasitarios	0.78	0.50	84
Antineoplast	0.28	0.27	85
Agentes de Diagnostico	0.41	0.27	96
Soluciones Hospitalarias	0.18	0.31	100

Fuente: Análisis del Mercado de los Medicamentos, Informe Final, Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, División Desarrollo de Mercados. Mayo 2000.

Las cifras del Cuadro N°6 muestran que la importancia relativa se mantiene en el lapso analizado, pues de alguna manera esta clasificación representa la estructura de patologías en Chile, la que requiere de muchos años para presentar cambios significativos. Cabe destacar que ocho categorías terapéuticas representan el 90% del total de ventas y la concentración promedio es de 63% para el C8.

Este mercado así concentrado, da cuenta de que la competencia dista de ser perfecta ya que en la industria se presentan situaciones de oligopolio con diferenciación de productos (cuando existen moléculas alternativas para una misma patología y en cada opción hay más de un producto comercial, marcas y genéricos, con distintos niveles de precios) y también tendencias monopólicas (cuando la molécula tiene pocas o ninguna alternativa y no existen productos similares en el mercado). (Cuadro 7).

CUADRO N° 7
CONCENTRACIONES POR PRINCIPIO ACTIVO EN 3 CORPORACIONES (C3)
(Año 1995)

Principio Activo	Laboratorio Líder	Participación Líder	C3 %
Amoxicilina	Chile (N)	42.5	75.1
Ceftriazona	Roche (E)	70.3	96.1
Azitromicina	Pfizer (E)	93.1	100
Claritromicina	Abbot (E)	100	100
Cloxacilina	Chile (N)	43.9	79.4
Diclofenaco	Ciba Geig (E)	57.1	73.2
Loratadina	Shering Plough (E)	60.7	83.1
Nifedipino	Bayer (E)	61.1	88.8
Omeprazol	Saval (N)	43.5	89.6
Salbutamol	Chile (N)	26.3	68.4
Amox.Acid. Clav.	Andrómaco (N)	30.3	72.4
Lisinopril	Recalcine	88.1	100.0

Fuente: Análisis del Mercado de los Medicamentos, Informe Final, Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, División Desarrollo de Mercados. Mayo 2000.

Esta diferenciación de productos sujeta a normas de propiedad industrial y a las citadas tendencias de un mercado que por su naturaleza es inelástico, lleva a restricciones a la libre competencia de la industria (barreras a la entrada) y puede constituir una amenaza a disponer de medicamentos de precio razonable, especialmente en relación a la futura aplicación plena de la ley de patentes.

Por otra parte, estas corporaciones buscan controlar parte importante de la distribución a través de droguerías y de depósitos de productos farmacéuticos, hoy compitiendo por ese control con las cadenas.

En lo referente, a comercialización del total de farmacias existentes en el país existen alrededor de 1500 farmacias, un 37% son cadenas y controlan el 90% de las ventas. Estas cadenas: Salco- Brand, Ahumada, Cruz Verde, se concentran solamente en las regiones de mayor población e ingresos medio alto. Hay ausencia de farmacia en 35 comunas del país con más de 10.000 habitantes.

Esta concentración en la comercialización potencia la capacidad de negociación de precios de las cadenas frente a los laboratorios por economías de escala y de ámbito, lo que permite trasladar parte de los descuentos al público, pero también puede facilitar acuerdos colusivos que lleven a eliminar de la competencia a las cadenas menores y a las farmacias independientes y crear un poder de compra oligopsónico que reduzca la oferta de los laboratorios, en especial los que producen genéricos, o avanzar en la integración vertical (maquila, control de droguerías), lo que podría lesionar la competencia de esos mercados.

Un hecho destacable es la promulgación de la ley N° 19.911, del 14 de noviembre de 2003, que crea el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia.

En suma, en la actual situación de la industria de medicamentos se reconocen los siguientes hechos que deben ser considerados en la formulación de una política de medicamentos:

- Poder de mercado y concentración en distintos grados en la producción, distribución y comercialización.
- Existencia de algunas condiciones de mercado no competitivas especialmente respecto a determinadas clases terapéuticas.
- Tendencias a la concentración en la comercialización y a la integración vertical de las cadenas de farmacias, lo que puede facilitar acuerdos colusivos que podrían lesionar la competencia.
- Problema de transparencia: asimetrías de información operando en los distintos segmentos. La más grave es la del consumo, que dificulta la elección informada del consumidor. El paciente sabe menos que el médico y este al igual que el químico-farmacéutico sabe menos que el laboratorio. La falta de información puede llevar a decisiones de consumo ineficientes en el sentido que los consumidores finales no pueden acceder a la mayor relación costo-efectividad en sus gastos en medicamentos.
- Protección por patentes y lealtad a marcas, como factores que tiendan a

constituirse en barreras a la entrada.

- Separación de las decisiones sobre prescripción, consumo y financiamiento: quién consume no es el que decide, quién decide no paga y quién paga es a veces un tercero (seguros, por ej.).
- Importantes diferenciales de precio entre productos de marca y genéricos.

1.3 ATENCIÓN PROFESIONAL EN LA FARMACOTERAPIA

La Organización Mundial de la Salud en la 47ª Asamblea Mundial de la Salud aprobó la resolución WHA47.12 de 1994 por la cual insta a los Estados Miembros, en colaboración con las organizaciones nacionales que representan a los farmacéuticos, a definir la función de este profesional, a desarrollar estrategias con el fin de aprovechar plenamente su competencia técnica en todos los niveles de atención y a desarrollar políticas farmacéuticas nacionales para el uso racional de los medicamentos y para asegurar su calidad y disponibilidad.

En nuestro país el Código Sanitario dispone que la venta de medicamentos al público debe efectuarse en farmacias dirigidas técnicamente por químico-farmacéuticos. Además contempla el expendio de medicamentos en otros establecimientos tales como “almacenes farmacéuticos” que funcionan a cargo de prácticos de Farmacia y en botiquines que lo hacen a cargo del director técnico del centro donde están instalados.

Por su parte el Reglamento Orgánico de los Servicios de Salud menciona la existencia de una sección de “Farmacia y Prótesis” a cargo preferentemente de un químico-farmacéutico en aquellos hospitales de mayor complejidad. En los establecimientos de atención primaria la entrega de los medicamentos a los beneficiarios del sistema público es efectuada por un auxiliar, que en algunos casos ha recibido capacitación por parte del Servicio de Salud.

En la actualidad existen más de 1500 farmacias comunitarias autorizadas y fiscalizadas por los Servicios de Salud. Están distribuidas a través del país y concentradas en las zonas de mayor atractivo comercial de cada región. Cada una de estas farmacias debe contar con la presencia de un químico-farmacéutico quien debe responder, entre otras cosas, por el cumplimiento de la condición de venta de los medicamentos. Durante los últimos años, en especial las cadenas farmacéuticas han implementado servicios profesionales que permiten vigilar el cumplimiento de terapia, detectar problemas relacionados con medicamentos y otros.

Poco más del 50% de los hospitales del S.N.S.S. cuenta con químico-farmacéutico a cargo de la atención de la farmacoterapia. En estos establecimientos su principal responsabilidad es el abastecimiento de medicamentos y otros insumos terapéuticos. La complejidad de la atención y la necesidad de contener costos, ha permitido a los químicos-farmacéuticos de este sector, asumir el desafío de desarrollar servicios farmacéuticos tales como elaboración de mezclas estériles para nutrición parenteral, reconstitución de citostáticos, consejería e información a

grupos específicos de pacientes tales como los adscritos a programa del alivio del dolor y SIDA.

La situación descrita demuestra la ausencia de una política sanitaria que defina el papel de la farmacia y del químico farmacéutico en la atención de salud. Al avanzar en la integración de las capacidades de este profesional a la atención de la población, se podrá también avanzar en el uso racional de los medicamentos, garantizar su calidad y contener los costos de la farmacoterapia.

1.4.- RECTORIA, REGULACIÓN Y FISCALIZACION

Desde el Estado, que ha liberalizado los precios desde hace más de dos décadas, se ha procurado influir en cuanto a la normalización de registros, control de calidad, buenas prácticas de manufactura, control de estantería, evaluación de bioequivalencia, control de publicidad -todas medidas con un desarrollo aún insuficiente-, intervención en la condición de venta (estableciendo receta retenida para productos de mayor riesgo).

El sector público dispone de la selección de un arsenal farmacológico de genéricos en referencia a un Listado de Medicamentos Esenciales formulario nacional, normas clínico terapéuticas, compra parcialmente centralizada, fiscalización de las farmacias a través de los Servicios de Salud, promoción del uso racional de medicamentos, inicio de tareas de farmacovigilancia y fortalecimiento de la gestión farmacéutica en la red asistencial pública, para citar las acciones más importantes, pero en general, estos logros no han sido relevantes.

La situación actual permite identificar las siguientes falencias de las políticas públicas en el sector:

- Falta de un plan estratégico con objetivos claros y definición de metas y plazos.
- Falta de adecuación de la legislación especialmente respecto a garantizar disponibilidad y acceso al listado del Formulario Nacional, a exigir la calidad y posibilitar la intercambiabilidad de medicamentos, a recrear el rol de la Farmacia y del químico-farmacéutico y a promover el uso racional de los medicamentos.
- Insuficiencias en la gestión farmacéutica. Falta de una estructura rectora en materia de medicamentos y servicios farmacéuticos, precisando el rol que le corresponde a organismos autónomos como el Instituto de Salud Pública. Debilidad en el control y fiscalización.

- Fallas en el suministro y abastecimiento de medicamentos en el sector público. Heterogéneos e ineficientes sistemas de compra. Necesidad de redefinir papel de Central de Abastecimiento y de los establecimientos en relación al tema.
- Debilitamiento de los Programas de salud en sus tareas de orientación y supervisión de la gestión en los Servicios, en lo particular en la elaboración de protocolos y guías y exigencias de su cumplimiento, evaluación de resultados, etc.
- Escasez de recursos profesionales en la red de farmacia tanto a nivel de las Dirección de Servicios de Salud, como en los establecimientos, especialmente a nivel de la Atención Primaria. Esto limita en forma importante las tareas técnicas y de fiscalización correspondiente de los medicamentos.

1.5 LEY DE PATENTES, MODIFICACIONES Y SUS IMPLICACIONES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS.

Se encuentra en trámite en el Senado el proyecto que modifica la Ley 19.039 sobre propiedad industrial. En lo referente a patentes de invención en materia de medicamentos, el Proyecto enviado por el Ejecutivo pretende dar cumplimiento al Acuerdo Trips (ADPIC) de la Organismo Mundial de Comercio, sin ir más allá de dichas obligaciones y teniendo presente la Declaración de Doha relativa a la Salud Pública.

Algunas de las modificaciones que se contemplan en el proyecto dicen relación con los siguientes temas:

- a) Extensión del período de protección de patentes a 20 años.
- b) Consagración del principio de agotamiento internacional del derecho, lo que abre la posibilidad de importaciones paralelas de productos protegidos.
- c) Ampliación de causales para otorgar licencias no voluntarias
- d) Vigencia del principio de no protección de sustancia en proceso de investigación o sin comercializar que hayan solicitado patente antes de la entrada en vigencia de la Ley 19.039.
- e) Inclusión de título especial relativo a la información no divulgada, circunscribiéndola a lo exigible por TRIP'S.
- f) Mantención de posibilidad de formular oposición durante el procedimiento de concesión de patente.
- g) Reincorporación de la necesidad de probar dolo en las infracciones relativas a propiedad industrial.
- h) Inversión de la carga de la prueba en materia de patentes de procedimiento, contemplando copulativamente las dos situaciones que establece el TRIP'S.

Lo que se busca en el proyecto es lograr una legislación que refleje el equilibrio de intereses entre los titulares de derechos de propiedad industrial y los usuarios de los mismos.

En el siguiente cuadro se muestra el detalle de la situación de las solicitudes de patentes farmacéuticas presentadas al Departamento de Propiedad Intelectual del Ministerio de Economía.

SOLICITUDES DE PATENTES TOTAL Y FARMACÉUTICAS
(Período 30-09-91 a 04-04.02)

Total Patentes solicitadas	23.036	100%
Patentes farmacéuticas solicitadas	4.433	19.24

Patentes farmacéuticas solicitadas	Nº	%
Solicitudes aceptadas	682	16.00
Solicitudes con oposición	235	5.00
Solicitudes rechazadas	11	0.00
Solicitudes desistidas	462	10.00
Solicitudes abandonadas	232	5.00
Solicitudes en trámite	2.811	63.00
Total	4.433	100.00

De las patentes otorgadas un 43% son de EEUU, un 16% de Alemania, un 2% de Suiza y un 6% del Reino Unido.

II. PROPUESTA DE UNA POLITICA DE MEDICAMENTOS EN LA REFORMA DE SALUD

1. PROPOSITO

Asegurar la disponibilidad y acceso a toda la población a los medicamentos indispensables contenidos en el Formulario Nacional, de eficacia y calidad garantizada, seguros, de costo asequible y cuyo uso racional lleve a conseguir los máximos beneficios en la salud de las personas como en el control del gasto que ellos representan.

2. BASE POLITICA

Los principios que fundamentan la Reforma de la Salud: equidad para corregir las inequidades en el acceso, oportunidad y calidad en la atención a los problemas prioritarios de salud, solidaridad que significa compartir el costo de los servicios derivados del riesgo de enfermar, efectividad y eficacia para racionalizar el uso de los recursos y mejorar la gestión y participación social en que la población consciente de sus derechos y deberes en salud para contribuir a su cuidado y a la implementación de las políticas.

3. BASES LEGALES

1. Constitución de la República, artículo 19 N° 9: derecho constitucional a la protección de la salud.
2. Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725 de 1967.
3. Ley N° 18.469 regula el ejercicio del derecho constitucional a la protección de la salud
4. Ley N° 18.933 normas para otorgamiento de prestaciones por parte de las Instituciones de Salud Previsional.
5. Ley N° 19.937 que modifica el D.L.N° 2763 de 1979, con la finalidad de establecer una nueva concepción de la autoridad sanitaria, distintas modalidades de gestión y fortalecer la participación ciudadana. Otros proyectos de ley para la Reforma de la Salud en trámite en el Congreso de la República: autoridad sanitaria, garantías en salud, deberes y derechos de las personas en salud.

4. AMBITO DE APLICACION

El conjunto de directrices y líneas de acción contenidas en la Política regirá para la Autoridad Sanitaria y organismos que la integran, los aseguradores de salud (FONASA, ISAPRES y otros), los prestadores de atención de salud tanto establecimientos públicos como privados, para el sector privado que actúa en la cadena del medicamento desde su fabricación o importación hasta su distribución, dispensación y uso. Incluye a la comunidad universitaria que forma a los profesionales responsables de la prescripción, de la fabricación, del control de calidad y la dispensación de los medicamentos y a los centros de investigación relacionados con el tema.

5. DIRECTRICES POLÍTICAS Y LINEAS DE ACCIÓN

5.I. GARANTÍA EN EL ACCESO Y EN LA DISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS

1° La población a través de los seguros de salud públicos o privados y de acuerdo a las condiciones establecidas en las leyes respectivas (Ley N° 18.469, proyecto ley Garantías en Salud), tendrá acceso a los medicamentos contenidos en el Formulario Nacional (F.N.) los que estarán disponibles en cantidad y oportunidad.

Líneas de acción:

- 1. Actualizar la lista de medicamentos contenida en el Formulario Nacional y sus monografías.*
- 2. Organizar una comisión dependiente del Ministerio de Salud, de carácter permanente que actualice y evalúe el uso de los medicamentos contenidos en el F.N. Además deberá participar en la aprobación de las normas clínicas para abordar los problemas de salud prioritarios y aquellas patologías de mayor prevalencia.*
- 3. Modificar las regulaciones que promuevan la fabricación o importación, existencia y comercialización de medicamentos del F.N. por denominación genérica.*
- 4. Incorporar en el proyecto de ley sobre garantías en salud, el acceso a la farmacoterapia, como garantía explícita a los pacientes afectados por patologías definidas como prioritarias.*

2° El acceso a los medicamentos por parte de los usuarios, se facilita al disponer de productos genéricos equivalentes al producto farmacéutico de referencia.

Líneas de acción:

- 1. Modificar las regulaciones sanitarias sobre la calidad de los medicamentos para garantizar su equivalencia.*
- 2. El cumplimiento de las normas de calidad de los medicamentos se efectuara según cronograma acordado el año 2001 por parte del sector industrial e importador con el Instituto de Salud Pública priorizando la certificación de las buenas practicas de manufactura en las plantas de fabricación nacional.*
- 3. Establecer las condiciones en que el usuario puede acceder al cambio del producto farmacéutico prescrito según denominación comercial, por un genérico equivalente.*

- 3° **Los establecimientos del S.N.S.S. y dependientes del mismo, asegurarán a sus usuarios la disponibilidad de los medicamentos contenidos en los arsenales farmacológicos elaborados sobre la base del Formulario Nacional, a través de su propia red de suministro o de la licitación del servicio que cumpla con los requisitos de calidad y oportunidad definidos en la norma.**

Líneas de acción:

1. *Posicionar al Comité de Farmacia y Terapéutica de hospitales, centros de atención ambulatoria especializada y primaria, como único órgano responsable de la definición y actualización de la lista de los medicamentos que constituyen los arsenales farmacológicos que rigen para toda la farmacoterapia requerida en los establecimientos. La selección de los medicamentos que integren la lista deberá realizarse aplicando criterios de evidencia científica, incorporando instrumentos de la farmacoeconomía, resultados de los estudios de utilización, informes de farmacovigilancia y otros que sean pertinentes.*
2. *Actualizar las normas y procedimientos para la gestión del suministro de los medicamentos y otros insumos, en los ámbitos de la planificación de la demanda por centro de responsabilidad o de costos, la programación de las adquisiciones, la negociación de precios y la distribución de los mismos. Se deberán establecer los indicadores de calidad pertinentes que deben alcanzarse en cada caso y que deben ser monitoreados por la autoridad sanitaria regional.*
3. *Organizar y desarrollar en los establecimientos, sistemas de información que permitan el monitoreo del consumo de los medicamentos, la realización de estudios sobre utilización de los medicamentos contenidos en los arsenales y el cumplimiento de la farmacoterapia establecida en las normas o protocolos.*
4. *Evaluar en términos de oportunidad y seguridad, el funcionamiento de los actuales sistemas de distribución y dispensación de medicamentos en los hospitales y en la atención ambulatoria, para efectuar las modificaciones tendientes a mejorar la calidad de este servicio.*

- 4° **La autoridad sanitaria dispondrá a través de los establecimientos del S.N.S.S., un mecanismo para que la población de aquellas zonas marginales o aisladas que no cuenten con farmacias comunitarias autorizadas, pueda acceder a farmacoterapia.**

Líneas de acción:

1. *Revisar las disposiciones administrativas para el expendio al público de medicamentos en los establecimientos dependientes del S.N.S.S. o de administración municipal.*

5.2. GARANTIA DE CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

- 1° **Los medicamentos comercializados en el país deben cumplir los requisitos de calidad en términos de eficacia y seguridad y de equivalencia terapéutica cuando corresponda, para garantizar su intercambiabilidad.**

Líneas de acción:

1. *Fortalecer el Dpto. de Control Nacional del Instituto de Salud Pública de Chile con el propósito de que la industria farmacéutica nacional acredite el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura (BPM). Se deberá financiar una estructura dotada de profesionales capacitados, infraestructura y equipamiento necesarios para el desarrollo de programas en el área biofarmacéutica.*
2. *Modificar las normas vigentes para permitir la validación por parte de la autoridad nacional, del cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura en las plantas farmacéuticas extranjeras, en el caso de productos importados.*
3. *Aprobar mediante resolución ministerial, los criterios que adoptara la autoridad para exigir estudios de equivalencia "in vitro" o "in vivo" y para excluir de estos estudios a determinados productos.*
4. *Actualizar el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos para modificar en lo que corresponda, las exigencias del registro sanitario en materia de equivalencia, origen de materias primas y otros, a los productos nuevos, genéricos y similares.*

- 2° **Los productos farmacéuticos elaborados según una formula oficial o que obedecen a una prescripción de una formula magistral, cumplirán a los requisitos de calidad y seguridad establecidos por la autoridad sanitaria.**

Líneas de acción:

1. *Actualizar las normas existentes para el funcionamiento de los locales de las farmacias destinados a la elaboración de productos farmacéuticos.*
2. *Acreditar las condiciones de funcionamiento de las farmacias del país que se encuentren autorizadas para la elaboración de fórmulas oficinales o magistrales. Se deberán actualizar las normas existentes de aplicación en farmacias asistenciales del S.N.S.S. para hacerlas extensivas a toda farmacia que elabore algún preparado.*
3. *Establecer las condiciones en las cuales se puede recurrir a una formula oficial o a la indicación de un preparado magistral.*

- 3° **La calidad de la atención en la farmacoterapia es un derecho del usuario de medicamentos. Esto incluye la prescripción basada en la evidencia, la calidad garantizada del medicamento y la asistencia de profesional farmacéutico en la dispensación.**

Líneas de acción:

1. *Revisar, actualizar, difundir y evaluar la farmacoterapia consignada en las normas, protocolos o guías clínicas para las patologías de mayor prevalencia y los problemas de salud prioritarios, con principios de la medicina basada en la evidencia y con indicadores que permitan medir el costo efectividad de las intervenciones.*
2. *Establecer un programa de certificación de competencia de los químico-farmacéuticos responsables de la atención farmacoterapéutica en farmacias asistenciales y comunitarias.*
3. *Reactivar el programa de Destinación para químico-farmacéuticos para que la población de menor recurso o que habita en zonas de mayor aislamiento, pueda contar con asistencia farmacéutica en el centro de salud o en la comunidad.*

- 4° **Se deberá asegurar un sistema de vigilancia en la seguridad de los medicamentos disponibles en el país y se crearan los sistemas de alerta respectivos.**

Líneas de acción:

1. *Establecer la obligatoriedad de los fabricantes o importadores de productos farmacéuticos para que realicen la notificación al Centro Nacional de Información de Medicamentos y Farmacovigilancia (CENIMEF), de los problemas de seguridad detectados en los medicamentos que ingresan al mercado nacional y que son de uso reciente en otros países.*
2. *Crear en los centros de salud públicos y privados, una instancia responsable de la capacitación en farmacovigilancia y del registro y notificación de efectos adversos al CENIMEF.*
3. *Promover entre los usuarios, la notificación de fallas de calidad detectadas en los medicamentos y posibles reacciones adversas manifestadas en su uso.*

5.3 GARANTIA DE RACIONALIDAD EN EL USO DE LOS MEDICAMENTOS

1° Se desarrollara un plan de promoción del uso racional de los medicamentos orientado a la modificación de las conductas en la prescripción, en la dispensación y en el uso.

Líneas de acción:

1. Coordinar con las universidades que preparan profesionales del área de la atención de salud para que incorporen en las curriculas, materias sobre el uso racional de los medicamentos.
2. Crear en los hospitales de mayor complejidad del S.N.S.S. a lo menos, una instancia a cargo de un profesional farmacéutico, que organice, desarrolle y de seguimiento a programas para el uso racional de medicamentos que además, se responsabilice de la periodicidad del funcionamiento del Comité de Farmacia y Terapéutica.
3. Desarrollar programas de educación para el uso racional dirigidos a la población con el objeto de incorporar conductas sobre uso racional.

2° La prescripción de farmacoterapia a los pacientes deberá incluir la denominación genérica del o de los medicamentos.

Líneas de acción:

1. *Establecer una norma de aplicación nacional para que el médico incluya en la prescripción la denominación genérica de los medicamentos que indica.*
2. *Precisar las condiciones en las cuales el profesional que prescribe medicamentos según alguna denominación comercial autoriza su cambio por el genérico equivalente, de acuerdo a las necesidades del usuario.*
3. *Disponer que las adquisiciones de medicamentos en el sector público (S.N.S.S. y municipalizados) debe efectuarse solo por denominación genérica.*

3° La dispensación profesional de los medicamentos debe contribuir a su uso racional.

Líneas de acción:

- 1. Promover el desarrollo de la farmacia y del químico-farmacéutico en la atención del usuario.*
- 2. Integrar la dispensación como un servicio farmacéutico básico en la atención de la población.*

4° El usuario de medicamentos profesional facultado a prescribir, el farmacéutico o el paciente así como toda la comunidad, tienen derecho a recibir información objetiva y validada de los medicamentos que utiliza.

Líneas de acción:

- 1. Revisar y modificar si procede, la regulación sobre la información que debe acceder el usuario de medicamentos, la publicidad, la promoción al profesional y al personal vinculado a la dispensación y su aplicación por la autoridad competente.*
- 2. Establecer un programa de fiscalización del cumplimiento del folleto de información al paciente en los productos farmacéuticos que están en comercialización.*
- 3. Avanzar en la inclusión de un folleto validado de información al usuario para los medicamentos de venta directa, con el fin de permitir el desarrollo de competencias a toda la población que aseguren una automedicación responsable e informada.*
- 4. Crear un mecanismo efectivo de regulación de la publicidad de los medicamentos de venta directa con participación de los sectores involucrados así como la aplicación de las medidas sanitarias que corresponda.*
- 5. Diseñar una metodología de difusión pública de los resultados y las medidas adoptadas en los programas de control de la calidad de los medicamentos que se comercializan en el país y de otras acciones relacionadas con las fallas de calidad y transgresiones a la publicidad.*
- 6. Organizar y financiar un sistema de información a los profesionales que difunda las monografías de los medicamentos registrados en el país, los alertas y cualquier otra información que permita el uso racional de los medicamentos.*

5.4. NUEVO ROL DE LA FARMACIA Y DEL FARMACEUTICO EN LA REFORMA DE SALUD

1º *El papel del farmacéutico en la atención del paciente estará orientado a su contribución a lograr los objetivos terapéuticos y al uso racional de los medicamentos. Las farmacias del país tanto comunitarias como asistenciales, podrán desarrollar servicios farmacéuticos acreditados por la autoridad competente.*

Líneas de acción:

- 1. Reformular las regulaciones vigentes sobre " farmacia" para facilitar la evolución del papel del farmacéutico en la atención de salud y definir el papel de la farmacia comunitaria y asistencial como un establecimiento de salud.*
- 2. Incorporar a la atención de salud del paciente, los servicios farmacéuticos, de manera de aportar calidad y racionalidad tanto en la atención como en el manejo de los recursos farmacéuticos.*
- 3. Implementar la práctica de la atención farmacéutica, la certificación de los profesionales que la ejecutan y acreditación de las condiciones en que se efectúa esa práctica.*
- 4. Modificar las regulaciones vigentes que permitan garantizar la calidad en términos de seguridad, de los preparados que puede realizar una farmacia.*
- 5. Establecer los indicadores de calidad de los servicios farmacéuticos que se entregan en las farmacias del país.*

2º **La farmacia comunitaria debe asegurar el cumplimiento de la condición de venta, según corresponda a cada producto farmacéutico.**

Líneas de acción:

- 1. Proponer un formulario receta para que permita al farmacéutico una fluida comunicación con el médico.*
- 2. Formular un plan gradual, progresivo y participativo con el fin de lograr el respeto a la condición de venta de los medicamentos en el país.*

5.5. ORGANIZACION PARA LA IMPLEMENTACION, DESARROLLO Y EVALUACION DE LA POLITICA DE MEDICAMENTOS

- 1° **El Ministerio de Salud a través de su instancia rectora formulará las políticas, normas, planes y programas que permitan cumplir con el propósito de la Política de Medicamentos. Asimismo deberá coordinar la red constituida por la autoridad sanitaria regional y local responsable de la ejecución de las acciones control y fiscalización de los establecimientos farmacéuticos públicos y privados, con el fin de asegurar la disponibilidad de los medicamentos, la calidad de servicios farmacéuticos y la gestión de los recursos destinados a la farmacoterapia en el S.N.S.S.**

Integrará la red el Departamento de Control Nacional del Instituto de Salud Pública, en materia de control de calidad de los productos farmacéuticos.

Se dispondrá de un sistema de vigilancia que permita evaluar y corregir las acciones en función del impacto sanitario logrado con las políticas y demás intervenciones sanitarias en materia de medicamentos y atención farmacoterapéutica.

Líneas de acción:

- 1. Incorporar en los reglamentos respectivos sobre Autoridad Sanitaria, el rol rector y regulador del Ministerio de Salud en materia de medicamentos; el rol del Departamento de Control Nacional en el control y fiscalización de la calidad de los medicamentos y el rol de la autoridad sanitaria regional en el control y fiscalización de los establecimientos farmacéuticos, la disponibilidad de ellos, la calidad de los servicios farmacéuticos y el acceso a los medicamentos indispensables.*
- 2. Fortalecer en el nivel rector ministerial, la (s) estructura (s) técnica(s) orgánica(s) y funcional(es) encargadas de formular y coordinar la implementación de las políticas y demás estrategias dirigidas a lograr el propósito de garantizar el acceso y disponibilidad de los medicamentos a la población.*
- 3. Diferenciar y separar las funciones del director del Instituto de Salud Pública de aquellas relacionadas con el Departamento de Control Nacional entregando facultades a su jefe en la resolución de materias de su competencia.*

4. *Definir la responsabilidad de la autoridad sanitaria regional y local, en el funcionamiento de la red nacional de control y fiscalización de los establecimientos farmacéuticos, de los servicios farmacéuticos y de la gestión de los recursos en el S.N.S.S. Deberá coordinar la aplicación de las normas jurídico sanitarias sobre disponibilidad y acceso a los medicamentos a toda la población (incluyendo S.N.S.S. y municipalidades) y en la certificación de la calidad de los servicios farmacéuticos. Además promoverá acciones sobre racionalización del uso de medicamentos.*
5. *Constituir una Comisión o Consejo Nacional de Medicamentos de carácter consultivo con funcionamiento periódico. Estará integrado por el nivel rector en materia de medicamentos (Ministerio de Salud), el Departamento de Control Nacional, Central de Abastecimiento, Fondo Nacional de Salud, Ministerio de Economía, Servicio Nacional del Consumidor, Universidad, Colegios Profesionales, sector farmacéutico industrial e importador, sector de farmacia comunitaria, organizaciones de la sociedad civil y usuarios.*

2° Las decisiones sobre políticas y regulación en materia de medicamentos y servicios farmacéuticos se basaran en información veraz y oportuna.

Líneas de acción:

1. *Diseñar e implementar un sistema de información sobre consumo y utilización de los medicamentos que integran el Formulario Nacional.*
2. *Establecer alianzas con entidades e instituciones de experiencia reconocida para realizar estudios de utilización y otros.*

3° Las organizaciones de la sociedad civil y grupos de usuarios de medicamentos, tendrán una participación activa en la formulación y desarrollo de las políticas de medicamentos.

Líneas de acción:

1. *Diseñar los mecanismos que aseguren la permanente representación de las organizaciones en las estrategias que permitan avanzar en el uso racional de los medicamentos.*
2. *Facilitar el control social de las acciones emanadas de la Política Nacional de Medicamentos, por parte de las organizaciones.*

5.6. INVESTIGACIÓN CIENTIFICO TECNOLOGICA

Se requiere estimular del desarrollo de las áreas de la farmacocinética, farmacología clínica, tecnología farmacéutica, farmacovigilancia y muy especialmente el establecimiento de centros de evaluación y estudios de para demostrar equivalencia terapéutica y clínicos controlados, todo en función de las necesidades y prioridades que exige la realidad sanitaria de la población y como estrategia que permita enfrentar los mercados futuros en forma competitiva.

Una política de investigación debe desarrollarse y sostenerse a través del apoyo financiero regular (porcentaje del PIB) otorgado a las universidades y centros de investigación, orientados especialmente a la farmacovigilancia y a los estudios de calidad de los medicamentos.

La investigación debe estar sujeta a una evaluación estricta de su costo-efectividad frente a las necesidades de salud de la población y controlando la no-duplicación de los proyectos a desarrollar.

5.7. RECURSO HUMANO

Asegurar la disponibilidad de personal calificado tanto profesional como técnico capaz de participar activamente en la implementación de las acciones derivadas de la Política Nacional de Medicamentos.

Líneas de acción:

1. *Realizar un diagnóstico de los recursos farmacéuticos, su ubicación, calificación a nivel nacional y el papel del químico-farmacéutico en el equipo de salud.*
2. *Formular un plan de normalización del recurso farmacéutico en el S.N.S.S.*
3. *Coordinar con las universidades que impartan la carrera de Farmacia una mejor adecuación entre la formación del recurso y las necesidades que se generan en la implementación de la política.*
4. *Incentivar la capacitación del equipo de salud y al personal de la farmacia comunitaria a enfrentar los desafíos de la Política Nacional de Medicamentos*

GLOSARIO

Acceso (a los medicamentos): Acto por el cual la población podrá alcanzar o llegar a los medicamentos franqueando las barreras económicas, geográficas y culturales.

Asequible: Que puede conseguirse o alcanzarse. *REF.: Diccionario de la Real Academia.*

Atención farmacéutica: Filosofía del ejercicio de la farmacia en que el paciente y la comunidad son considerados como los beneficiarios primarios de la atención del farmacéutico. La misión del ejercicio de la farmacia no solo es el suministro de los medicamentos y otros productos para el cuidado de la salud, si no también la prestación de servicios para ayudar al paciente, a la población y a la sociedad a hacer mejor uso de ellos. El farmacéutico acepta una responsabilidad compartida con otros profesionales de la salud y con los pacientes para garantizar el éxito de la terapia. Para tal efecto debe ayudar a garantizar que el proceso que representa el uso de medicamentos logre el máximo beneficio terapéutico y evite los efectos colaterales indeseados. *REF.: Arias T. "Glosario de medicamentos", 1ª edición, OPS/OMS, 1999*

Automedicación: Selección y uso de medicamentos por un individuo para el tratamiento de enfermedades o síntomas Autoreconocibles. *REF.: "Rol of pharmacists in self-care and self medication", Who/98.13 Report 4º Grupo Consultivo OMS del rol del farmacéutico, Depto. Medicamentos Esenciales y Otros, OMS, 1998.*

Biofarmacia: Estudio de las características de la forma de dosificación y su influencia en la actividad terapéutica del producto. Comprende el estudio de los factores que influyen en la biodisponibilidad del principio activo en seres humanos o animales y la aplicación de esta información para optimizar la actividad farmacológica o terapéutica de los productos farmacéuticos en su uso clínico. *REF.: Arias T. "Glosario de medicamentos", 1ª edición, OPS/OMS, 1999*

Buenas prácticas de manufactura (GMP/BPM): Normas mínimas establecidas para todos los procedimientos destinados a garantizar la calidad uniforme y satisfactoria de los productos antes definidos, dentro de los límites aceptados y vigentes para cada uno de ellos. *REF.: Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos farmacéuticos, Alimentos de uso médico y Cosméticos, D.S.Nº 1876-95, MINSAL.*

Calidad: Aptitud de un medicamento para el uso al cual se le destina, la cual está determinada por su eficacia ponderada respecto a su seguridad, según declaración del fabricante y su conformidad respecto a las especificaciones de identidad (presencia del principio activo) concentración o cantidad, pureza (grado en que está exento de contaminantes u otras impurezas) y otras características (químicas, físicas del proceso de elaboración). *REF.: Arias T. "Glosario de medicamentos", 1ª edición, OPS/OMS, 1999*

Costo-efectividad (efectividad en función del costo): La relación entre costo, medido en valor monetario, y efectividad, cuantificada mediante indicadores específicos de efecto. *REF.: Arias T. "Glosario de medicamentos", 1ª edición, OPS/OMS, 1999*

Disponibilidad: Condición que permite contar con los medicamentos de calidad garantizada en cantidad necesaria y en el momento oportuno.

Eficacia: Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos. *REF.: Arias T. "Glosario de medicamentos", 1ª edición, OPS/OMS, 1999*

Equivalencia : Concepto que se emplea para comparar entre sí a diferentes productos farmacéuticos. Se distinguen, por ejemplo, equivalentes farmacéuticos, bioequivalentes y equivalentes clínicos y terapéuticos, etc. *REF.: Arias T. "Glosario de medicamentos", 1º edición, OPS/OMS, 1999*

Equivalentes terapéuticos: Se considera que dos productos farmacéuticos son equivalentes terapéuticos si son equivalentes farmacéuticos y, después de la administración en la misma dosis molar, sus efectos con respecto a eficacia y seguridad, son esencialmente los mismos, determinados por estudios apropiados (bioequivalencia, farmacodinámicos clínicos o "in vitro"). Tales productos deben estar adecuadamente rotulados y ser manufacturados cumpliendo con las normas vigentes de Buenas Prácticas de Manufactura. *REF.: Proyecto "Normas para realizar estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia de productos farmacéuticos en Chile, I.S.P., diciembre 2002.*

Establecimientos farmacéuticos: Son aquellos destinados a la fabricación, importación, distribución y entrega al usuario, de productos farmacéuticos. Se clasifican en laboratorios de producción farmacéutica, droguerías, depósitos de productos farmacéuticos uso humano, farmacias, almacenes farmacéuticos y botiquines. *REF.: Código Sanitario.*

Estudios de utilización (utilización del medicamento): Estudios sobre la comercialización, la distribución, la prescripción y el uso de medicamentos en una sociedad, con acento especial sobre las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes. *REF.: Arias T. "Glosario de medicamentos", 1º edición, OPS/OMS, 1999*

Farmacoeconomía: Ciencia cuyo objeto es evaluar los productos o servicios farmacéuticos utilizando como mínimo un criterio económico. *REF.: Auray J-P et al. Diccionario comentado de economía de la salud, Masson S.A., Barcelona, 1998.*

Farmacovigilancia: Recolección, monitoreo, investigación y evaluación de los datos sobre los efectos de los medicamentos, los productos biológicos, los productos provenientes de plantas y las medicinas tradicionales con el objeto de identificar nueva información sobre reacciones adversas y evitar el daño a los pacientes. *REF.: WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring, Uppsala, Sweden, 2002.*

Medicamento indispensable: Medicamento que es básico, de la mayor importancia y necesario para satisfacer las necesidades de atención de salud de la mayor parte de la población y para abordar aquellas patologías o problemas de salud declarados prioritarios en los planes de salud del gobierno. *REF.: Reglamento del Formulario Nacional de Medicamentos, Decreto Supremo N° 264 de 2003, Ministerio de Salud.*

Medicamento genérico (medicamento por denominación genérica): Medicamento que se distribuye o expende rotulado con el nombre genérico del principio activo, o sea, sin ser identificado con una marca o nombre comercial y que debe ser equivalente con el producto de referencia. *REF.: Arias T. "Glosario de medicamentos", 1º edición, OPS/OMS, 1999*

Medicamentos esenciales: Dícese de un conjunto de medicamentos que son básicos, de la mayor importancia, indispensables y necesarios para satisfacer las necesidades de atención de salud de la mayor parte de la población. *REF.: Arias T. "Glosario de medicamentos", 1º edición, OPS/OMS, 1999.*

Medicina basada en evidencia: Es el uso consciente, juicioso y explícito de la mejor información disponible sobre la efectividad de las intervenciones, al momento de tomar decisiones en salud

Nombre genérico: Denominación aceptada por la O.M.S. bajo distintivos y siglas "Denominaciones Comunes Internacionales" (D.C.I.) o "International Nonproprietary names (I.N.N.) o en las farmacopeas oficialmente reconocidas en el país. *REF.: Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de uso Médico y Cosméticos, aprobado por Decreto Supremo N° 1876 de 1995, Ministerio de Salud.*

Objetivo terapéutico (objetivo final): Es un criterio establecido a priori que define, generalmente en forma cuantitativa y directa, el resultado que se desea lograr con la administración de un medicamento, de un tratamiento o de cualquier intervención y que permita evaluar el éxito de la intervención. *REF.: Arias T. "Glosario de medicamentos", 1° edición, OPS/OMS, 1999*

Producto farmacéutico genérico de marca: Es aquel que contiene el mismo principio activo en igual cantidad por forma farmacéutica y la misma vía de administración que otro producto que cuente con registro sanitario vigente. *REF.: Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de uso Médico y Cosméticos, aprobado por Decreto Supremo N° 1876 de 1995, Ministerio de Salud.*

Productos farmacéuticos intercambiables: Equivalentes farmacéuticos o bioequivalentes que son aceptados como equivalentes terapéuticos. *REF.: Arias T. "Glosario de medicamentos", 1° edición, OPS/OMS, 1999*

Reacción adversa al medicamento: 1) Reacción nociva o no intencionada que ocurre a dosis usuales empleadas en el ser humano para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades o para modificar funciones biológicas. 2) Evento clínico adverso atribuido al uso de un medicamento. *REF.: Arias T. "Glosario de medicamentos", 1° edición, OPS/OMS, 1999*

Servicios Farmacéuticos: 1) El grupo de prestaciones relacionadas con el medicamento, destinadas a apoyar las acciones de salud que demanda la comunidad, a través de una atención farmacéutica que permita la entrega expedita y oportuna de los medicamentos a pacientes hospitalizados y ambulatorios, con criterios de calidad en la farmacoterapia. 2) Son parte integrante de los servicios y programas de salud y representan un proceso que abarca el suministro de medicamentos en todas y cada una de las etapas constitutivas, la conservación y control de la calidad, la seguridad y eficacia terapéutica de los medicamentos, el seguimiento y evaluación de la utilización, la obtención y difusión de información de medicamentos y la educación permanente de los demás miembros del grupo de salud, el paciente y la comunidad, para asegurar el uso racional de los medicamentos. *REF.: Arias T. "Glosario de medicamentos", 1° edición, OPS/OMS, 1999*

Seguridad (medicamento seguro): Característica de un medicamento por la cual su uso tiene una probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos injustificables. No es sinónimo de inocuidad ni ésta es una condición para ningún medicamento. *REF.: Arias T. "Glosario de medicamentos", 1° edición, OPS/OMS, 1999*

Uso racional de los medicamentos: Para un uso racional es preciso que se prescriba el medicamento apropiado, que se disponga oportunamente y a un precio asequible, que se despache en las condiciones debidas y que se administre en las dosis indicadas y a los intervalos y durante el tiempo prescrito. El medicamento apropiado ha de ser eficaz, de calidad y seguridad aceptadas. *REF.: Arias T. "Glosario de medicamentos", 1° edición, OPS/OMS, 1999.*

**LISTA DE PARTICIPANTES EN LA ELABORACIÓN
POLITICAS DE MEDICAMENTOS EN LA REFORMA DE SALUD**

Nombre	Institución que representa
❖ Alvarez Alejandro	Fac. Cs. Q.y Farmacéutica U. de Chile
❖ Bravo Eleazar	Ministerio Economía
❖ Cifuentes Pietro	Fondo Nacional de Salud
❖ Cubillos Alejandro	Central de Abastecimiento
Chicago Gladys	Instituto de Salud Pública
❖ Escobar Bernardita	Ministerio de Economía
Johnson Eduardo	Instituto de Salud Pública
Laurent Guillermo	OCAI - Ministerio de Salud
❖ Lillo Mario	Comisión Reforma de la Salud, Coordinador
Mascaró Julian	SEREMI Región Metropolitana
❖ Maturana Adriana	Abogada, Dpto. Asesoría Jurídica MINSAL
❖ Milla Pamela	Instituto de Salud Pública
❖ Puente Sabina	Ministerio Economía
Olate María Gloria	Instituto de Salud Pública
❖ Quinteros M. Josefina	Ministerio de Salud
❖ Ramos Gonzalo	U. Farmacia MINSAL
❖ Ruiz Inés	Fac. Cs. Químicas y Farmacéuticas Universidad de Chile.
Rosenbluth Helen	Instituto de Salud Pública
❖ Pezoa Regina	Instituto de Salud Pública
❖ Saavedra Iván	Fac. Medicina U de Chile – Farmacología
❖ Sandoval Hernán	Secretario Ejecutivo Comisión Reforma de Salud
❖ Sepúlveda Jaime	Política de Medicamentos MINSAL
❖ Serrano Nelson	Fondo Nacional de Salud
❖ Valdés Marta	Central Nacional de Abastecimiento
Vasquez Homero	Comisión Reforma de Salud

❖ Integrante Grupo de Trabajo Política de Medicamentos en la Reforma de Salud