

COLEGIO DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS Y BIOQUÍMICOS DE CHILE A.G.



# Política de Medicamentos para Chile: Avanzando hacia la inclusión de los Medicamentos y Dispositivos Médicos en un Modelo Integral de Atención de Salud

---

Recomendaciones en Acceso, Calidad y Uso  
Racional para el Fortalecimiento del Sistema  
de Salud Chileno.

JULIO 2014

## Índice

<b>Autores .....</b>	<b>4</b>
<b>Abreviaturas y siglas.....</b>	<b>5</b>
<b>Resumen Ejecutivo .....</b>	<b>6</b>
<b>1. Introducción.....</b>	<b>7</b>
1.1. Contexto histórico de las políticas farmacéuticas en Chile .....	9
1.2. Chile pionero en materias farmacéuticas.....	10
1.3. El impacto de la dictadura militar en el mercado farmacéutico .....	12
1.4. La consolidación del medicamento como un bien de consumo .....	14
1.5. Dispositivos médicos: una materia olvidada.....	17
<b>2. Ley de Fármacos y Agencia Regulatoria (ANAMED) .....</b>	<b>19</b>
<b>3. Avanzando Hacia Otras Miradas en Materia Farmacéutica .....</b>	<b>21</b>
<b>4. Análisis Crítico de la Situación del Medicamento en Chile .....</b>	<b>26</b>
4.1. Acceso.....	27
4.1.1. Definiciones.....	27
4.1.2. Análisis Crítico .....	27
4.1.2.1. Situación del acceso a medicamentos en Chile.....	27
4.1.2.2. El sector público y el acceso a medicamentos .....	28
a) Disponibilidad de Farmacias .....	29
b) Selección de medicamentos .....	30
c) Financiamiento.....	30
d) Compras .....	32
e) Control de <i>Stock</i> .....	33
f) Distribución.....	34
4.1.2.3. Política de Medicamentos Genéricos.....	34
4.1.2.4. Farmacias Privadas .....	36
4.1.2.5. Fuentes de Información para Evaluar el Acceso a Medicamentos .....	37
4.2. Calidad.....	38
4.2.1. Definiciones.....	38

4.2.2. Análisis crítico.....	40
4.2.2.1. Farmacia: una mirada hacia un Centro de Salud.....	40
4.3. Uso Racional de Medicamentos.....	41
4.3.1. Definiciones.....	41
4.3.2. Análisis crítico.....	42
4.3.2.1. Comités de Farmacia y Terapéutica.....	42
4.3.2.2. Prescripción y Dispensación.....	43
4.3.2.3. Consumo de Medicamentos.....	45
<b>5. Recomendaciones.....</b>	<b>47</b>
5.1. ACCESO.....	47
5.2. CALIDAD.....	47
5.3. USO RACIONAL.....	48
<b>Carta de Invitación y Agradecimiento.....</b>	<b>50</b>
<b>Referencias Bibliográficas.....</b>	<b>51</b>
<b>Anexos.....</b>	<b>55</b>
Anexo I. Información disponible en los Diagnósticos de la Situación del Medicamento en Chile de acuerdo a los Subsistemas del Sector Farmacéutico.....	55
Anexo II. Tipos de Medicamentos en Chile.....	58

## **Autores**

Este documento es el resultado de una serie de reuniones de trabajo a partir de enero de 2014, coordinadas por el Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile. Se recibieron comentarios y aportes a borradores, procedentes de profesionales químicos farmacéuticos representantes de la academia, industria, farmacia privada, establecimientos asistenciales, sociedades colaterales del Colegio QF y BQ, instituciones gubernamentales y expertos individuales.

Se agradecen los comentarios y aportes de las siguientes personas: Patricia Barón, Hernán Chávez, Sergio Correa, Gabriel Espinoza, Antonio González, Etna Guzmán, Fernando Inostroza, Francisca Mena, René Miranda, Antonio Morris, Ana Nieto, Raquel Olave, Rodrigo Orellana, Iván Saavedra, Juana Soto y Hernán Vergara.

El texto final fue redactado por Giovanna Benítez, Jorge Cárdenas, Jorge Cienfuegos, Juan Collao, José García, Patricio González, Mauricio Huberman, Pablo Jara, María Cecilia López, Camila Olivarez y Felipe Vera.

## Abreviaturas y siglas

<b>ANAMED</b>	Agencia Nacional de Medicamentos
<b>APS</b>	Atención Primaria de Salud
<b>CFT</b>	Comité de Farmacia y Terapéutica
<b>CENABAST</b>	Central Nacional de Abastecimiento
<b>DIPOL</b>	División de Políticas Públicas Saludables y Promoción
<b>DM</b>	Dispositivo Médico
<b>FNM</b>	Formulario Nacional de Medicamentos
<b>IAAPS</b>	Indicadores de Actividad de Atención Primaria
<b>ISP</b>	Instituto de Salud Pública
<b>MINSAL</b>	Ministerio de Salud
<b>OCDE</b>	Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>QF</b>	Químico Farmacéutico
<b>PNM</b>	Política Nacional de Medicamentos
<b>RAM</b>	Reacciones Adversas a Medicamentos
<b>RGES</b>	Régimen de Garantías Explícitas en Salud
<b>SEREMI</b>	Secretaría Regional Ministerial
<b>SIGGES</b>	Sistema de Gestión de Garantías Explícitas en Salud
<b>SNSS</b>	Sistema Nacional de Servicios de Salud
<b>URM</b>	Uso Racional del Medicamento

## Resumen Ejecutivo

**Contexto.** El Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile A.G. se ha planteado el desafío de analizar desde su perspectiva las problemáticas que requieren ser resueltas en materia de medicamentos y dispositivos médicos.

Una política farmacéutica integral es la hoja de ruta de un país en materia de medicamentos y dispositivos médicos. Al diseñar la política farmacéutica de un país se requiere tomar en cuenta todo el proceso, desde la investigación hasta la evaluación del efecto terapéutico de los medicamentos en los pacientes, considerando como base de forma equilibrada, tres pilares fundamentales como son: el acceso, la calidad y el uso racional.

**Análisis.** Chile fue pionero a nivel mundial en lo que a políticas farmacéuticas se refiere. Fue en Chile, en donde se creó el primer Formulario Nacional y los listados de medicamentos esenciales aplicados posteriormente por la OMS en el resto del mundo. Hoy se ha perdido ese liderazgo y los esfuerzos hechos en este ámbito no consideraron los tres pilares fundamentales previamente señalados, lo que ha redundado en políticas aisladas con un efecto marginal.

Dentro del diagnóstico de la situación actual, se puede mencionar que Chile aún presenta problemas de acceso a medicamentos, tanto físico (concentración geográfica de farmacias y desabastecimiento de consultorios) como efectivo (barreras de acceso económicas, sociales y culturales). En relación a los productos farmacéuticos hubo avances en calidad (bioequivalencia). Sin embargo, aún queda mucho por hacer en relación a la calidad del servicio farmacéutico debido, por una parte, al bajo interés del *retail* en la salud pública y, por otra a la falta de jurisdicción de la Superintendencia de Salud para supervisar a las farmacias y darles el reconocimiento de centro de salud, conforme con la nueva Ley de Fármacos. Por último, el Uso Racional de Medicamentos ha sido relegado a políticas accesorias, lo que redundará en un uso subóptimo de los recursos asignados a medicamentos y a un riesgo a la salud de la población.

**Conclusión.** El Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile A.G. estima que se debe hacer un esfuerzo en mejorar la calidad en la distribución, la comercialización y la dispensación de medicamentos, asegurando a la población un libre e igualitario acceso a medicamentos de calidad, eficaces, seguros y a un costo razonable. Por lo tanto, urge la necesidad de disponer de una política farmacéutica acorde con los estándares que requiere el actual nivel de desarrollo del país, invitando a un debate donde gremios, empresarios, colegios profesionales, usuarios y políticos tengan una participación activa.

**Recomendaciones.** 1) Disminuir el gasto de bolsillo en medicamentos a través de un financiamiento público acercándose al promedio de los países OCDE. 2) Contemplar la farmacia, siendo un centro de salud, bajo la supervisión de la Superintendencia de Salud, para velar por metas relacionadas al desempeño sanitario y de la promoción de la salud. 3) Transparentar la toma de decisiones relativa a medicamentos y dispositivos médicos a nivel de autoridades centrales, locales y de profesionales de la salud.

## 1. Introducción

El mejoramiento de la atención de salud es una de las formas más importantes para reducir la pobreza a nivel mundial, pero puede convertirse en un factor de empobrecimiento en la medida que las sociedades no aseguren su cobertura efectiva y protección financiera<sup>(1)</sup>. La Organización Mundial de la Salud ha promovido el concepto de cobertura sanitaria universal con el propósito de “realizar el sueño y la aspiración de salud para cada persona independiente de la clase a la que pertenezca, si es mujer o si es pobre”<sup>(2)</sup>. Iniciativas como éstas implican el desarrollo de políticas que hagan de la utilización de recursos humanos, económicos y tecnológicos un proceso más eficiente para el mejoramiento de la salud.

En ese contexto, los medicamentos constituyen una pieza fundamental de tales esfuerzos, considerando que son una de las principales tecnologías de la práctica médica y que su utilización se extiende a toda la sociedad, incluso más allá de todas las prestaciones médicas, ya que muchos de estos productos se incorporan a los hábitos de vida de las personas, como ocurre con los anticonceptivos orales o los medicamentos de venta directa, entre otros.

Una política farmacéutica constituye un conjunto de principios basados en valores, ideologías, política y en el mejor de los casos, evidencia que orientan la toma de decisiones respecto de estas tecnologías en un proceso no exento de debate y desacuerdos<sup>(3)</sup>. Dentro de los temas incluidos se encuentran el acceso, el financiamiento, los resultados en salud, el uso racional, la distribución de recursos, la innovación y la calidad, entre otros.

Parte central de estos debates han sido el acceso y financiamiento, considerando que estas tecnologías constituyen parte importante del gasto en salud. En los países de ingresos altos, los medicamentos se financian principalmente por el sector público (63% del gasto total de medicamentos es público), mientras que en los países más pobres esta carga es asignada mayoritariamente a las familias a través del gasto de bolsillo<sup>(4)</sup>.

Las implicancias sanitarias y económicas que los medicamentos tienen en los sistemas de salud se relacionan con la disponibilidad, la calidad, la efectividad y la seguridad en su utilización, considerando que estos productos no sólo tienen efectos beneficiosos, sino también pueden generar efectos nocivos mediante las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), una de las causas de muerte más comunes en Estados Unidos<sup>(5)</sup>. Asimismo, la efectividad de los medicamentos se ve disminuida si son utilizados de forma inapropiada tanto por el prescriptor como por el usuario final.

Por tanto, es necesario realizar un diagnóstico integral sobre la situación de los medicamentos, con el propósito de identificar los problemas relevantes para el país y desarrollar propuestas legislativas y reglamentarias que consideren el contexto social en el cual se insertan los medicamentos y sus efectos. Esta mirada es recogida en parte por las recomendaciones de la OMS para el desarrollo de políticas farmacéuticas nacionales, las que deberán incluir propuestas en

acceso, calidad y uso racional de medicamentos<sup>(6)</sup> enfocadas en garantizar el acceso oportuno a tratamientos farmacológicos seguros y de calidad, sin que esto implique una carga económica importante en quienes los requieran.

Los medicamentos están inmersos inevitablemente en un contexto que relaciona el bienestar en salud y los intereses económicos. La particular triangulación entre elección, financiamiento y utilización de estos productos hacen de la formulación e implementación de políticas farmacéuticas un proceso complejo que requiere de herramientas y conocimientos diferentes a los utilizados en la fundamentación de otras políticas sanitarias<sup>(3)</sup>. Las propuestas de políticas públicas en torno a medicamentos y dispositivos médicos no están exentas de conflictos y controversias, ya que por tratarse de un mercado relacionado con una necesidad fundamental como la salud, los intereses y los valores de los involucrados responderán a objetivos muchas veces contradictorios y en algunos casos alejados de los propósitos de la salud pública.

Actualmente, Chile no cuenta con trabajo formal en materia de diseño, implementación y evaluación de políticas farmacéuticas que respondan a los problemas de salud de la población. Más bien, los esfuerzos realizados a la fecha han respondido a medidas reactivas<sup>1</sup>, aisladas y desarticuladas, con una implementación parcial y sin un proceso de evaluación sistematizado para medir su impacto.

A pesar de los esfuerzos de cobertura que se han realizado a partir de las Garantías Explícitas en Salud (GES), los medicamentos permanecen siendo el principal componente del gasto de bolsillo en salud (55% del gasto en salud en año 2007), especialmente en los hogares de menores ingresos<sup>(7)</sup>. Por otro lado, no se han hecho esfuerzos contundentes y significativos en materia de seguridad en la utilización de los medicamentos en el sector público, apareciendo de forma incipiente el concepto de Farmacovigilancia el cual se desarrolla de forma más avanzada en los establecimientos asistenciales privados.

Es esperable que un país aspirante al desarrollo y que forma parte de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE) se encamine a la formulación de propuestas concretas en materia de medicamentos y dispositivos médicos, a través de una política nacional que se entienda como la expresión de la visión de país y que se constituya como el marco conceptual sobre el cual se coordinarán las actividades del sector público y privado.

La historia de la discusión sobre la reciente Ley de Fármacos y las acusaciones de conflictos de interés y *lobby* entre los sectores involucrados, dan luces que este proceso tendrá que lidiar con el actuar de muchos actores con intereses y recursos diversos para influir en las decisiones de política pública.

---

<sup>1</sup> Quizás los ejemplos más destacados del componente reactivo de las propuestas gubernamentales en materia farmacéutica la constituye la propuesta de Política Nacional de Medicamentos realizada en el año 2004 con motivo de la implementación de la Reforma en Salud. En los últimos años hemos visto con gran expectativa los efectos de la llamada Ley de Fármacos, la cual surge con motivo de la colusión de precios por parte de las farmacias de cadena. Recientemente, la propuesta de la creación de un Fondo Nacional de Medicamentos es consecuencia de la presión social ejercida a través de la denominada Marcha de los Enfermos que trajo consigo la "Ley Ricarte Soto".

A los actores tradicionalmente involucrados como la industria farmacéutica nacional e internacional, los legisladores, las autoridades de salud, los gremios profesionales y los representantes de las farmacias privadas, se han sumado las organizaciones de consumidores, los medios de comunicación, el Ministerio de Economía, cadenas de supermercados y, de forma más incipiente e influyente, los mismos pacientes, quienes se han hecho escuchar a través de actos aún vigentes como la “Marcha por los Enfermos” y la denominada “Ley Ricarte Soto”.

Como uno de los actores interesados en las materias farmacéuticas y representando a quienes se involucran en gran parte de los procesos relacionados con los medicamentos, el Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile A.G. se ha impuesto el desafío de analizar desde su perspectiva las problemáticas que requieren ser resueltas en materia de medicamentos y dispositivos médicos. La reciente aprobación de la Ley de Fármacos es sin duda un avance en lo referente a la política farmacéutica del país, pero resulta insuficiente frente a los problemas de acceso, calidad y uso de medicamentos en la población chilena. El presente documento es fruto de un esfuerzo por analizar de forma crítica la situación de Chile en estas materias, entregando finalmente recomendaciones que debieran encaminar un proceso legítimo y democrático de discusión abierta, transparente y participativa, respecto de las políticas que el país debiera adoptar en materia de medicamentos y dispositivos médicos, con el fin de dar respuesta a los problemas que como sociedad debemos afrontar.

El presente documento se organiza en cuatro segmentos: el primero describe lo que han sido las políticas relacionadas con medicamentos en el país desde una mirada histórica; el segundo corresponde a un análisis crítico de la recientemente aprobada Ley de Fármacos y la discusión sobre la Ley de ANAMED que aún no se aprueba; el tercer segmento entrega un diagnóstico de la realidad chilena en materia de acceso, calidad y uso racional de medicamentos, para finalmente dar cuenta de las recomendaciones que este gremio realiza a las autoridades sanitarias respecto a estas áreas.

### **1.1. Contexto histórico de las políticas farmacéuticas en Chile**

El desarrollo intelectual, social y político que Chile impulsó a inicios del siglo XX se fue consolidando junto con el desarrollo de un sistema sanitario que intentaba responder a las necesidades de la población chilena a principios de siglo, en un contexto marcado por conflictos sociales que demandaban por parte de un incipiente Estado, una mayor protección para la sociedad. Así, Chile se consolidaría como uno de los pioneros latinoamericanos en la producción de vacunas durante la primera mitad del siglo XX y el antecesor de la configuración del listado de medicamentos esenciales que a fines de los años setenta impulsaría la OMS para el acceso a medicamentos en los países de bajos ingresos. Sin embargo, las políticas desarrolladas a contar de los años ochenta consolidan al mercado como garante de las necesidades básicas en desmedro de la función estatal, incluidos los aspectos de la atención de salud. Las legislaciones sobre medicamentos se enfocarán a contar de entonces en restringir la condición de venta y facilitar la libre competencia para su comercialización, mirada que es mantenida hasta ahora mediante

propuestas enfocadas exclusivamente en las farmacias privadas. A continuación, se realiza una descripción breve de este proceso histórico en el país.

## 1.2. Chile pionero en materias farmacéuticas

La promulgación de la primera Ley Orgánica de Higiene Pública de Chile en el año 1892, trajo consigo la creación del Instituto de Higiene - hoy Instituto de Salud Pública (ISP) - convirtiendo a Chile en pionero de la producción de sueros y vacunas en el continente americano <sup>(8)</sup>, solo cuatro años después de creado el Instituto Pasteur en Francia.

Dicho Instituto cierra sus puertas el año 1924, período donde también surgen las primeras reglamentaciones sobre productos farmacéuticos y se comienza a configurar la institucionalidad sanitaria del país mediante la formación del Ministerio de Higiene, Asistencia y Previsión Social un año más tarde.

La primera definición que distingue el concepto de “drogas” como medicinas y preparados reconocidos en la Farmacopea Nacional utilizados para la curación, alivio o prevención de enfermedades en humanos o animales, corresponden al reglamento para el registro y comercialización de especialidades farmacéuticas y cosméticos, delineados en el código sanitario del año 1925 <sup>(9)</sup>.

Cinco años pasan para que la función estatal en la producción de vacunas y sueros sea retomada. La creación del Instituto Bacteriológico el año 1929 constituye una iniciativa que articula la educación pública, las materias de salud pública y el desarrollo industrial del país. Dicho Instituto tiene a su cargo la formación de un cuerpo profesional competente en bacteriología, la producción nacional de sueros, vacunas y productos biológicos, y el control en la producción y venta de estos productos conforme lo dispuesto por las autoridades sanitarias del país <sup>(10)</sup>. Sus productos serían suministrados a las instituciones designadas por el gobierno a precio costo o bien con un recargo necesario para mantener el funcionamiento del Instituto productor.

La selección, producción y distribución de medicamentos para los establecimientos asistenciales estatales comienza con el desarrollo del Arsenal Farmacológico del Seguro Obrero Obligatorio, medida que buscaba mejorar el uso de los recursos sanitarios, en una época donde la atención de salud cubierta por la Caja del Seguro Obrero consideraba la entrega gratuita de medicamentos. Esta demanda fue resuelta por la producción del Laboratorio Chile <sup>(11)</sup>, empresa que a contar del año 1939 constituye una sociedad anónima principalmente estatal, que recibía aportes del Servicio de Seguro Social, la Caja de Empleadores Particulares, el Fondo Nacional de Salud y la Caja de Previsión de Carabineros, correspondiendo al 99% de su capital.

El desarrollo de este arsenal es la antesala de lo que en 1969 corresponderá al denominado Formulario Nacional de Medicamentos (FNM), listado que en un principio se orientaba a la provisión de medicamentos para las necesidades básicas de atención de las personas acogidas al sistema de prestaciones estatales incorporadas en el Sistema Nacional de Servicios de Salud (SNSS) <sup>(11)</sup>, pero cuya filosofía de respuesta farmacológica a la necesidad de salud se hizo extensible y exigible mediante la modificación del Código Sanitario a todos los recintos asistenciales, públicos y

privados, y a los establecimientos que expendían medicamentos, mencionando también las farmacias privadas.

En palabras del profesor Químico Farmacéutico (QF) Hernán Vergara, “*el Formulario Nacional de Medicamentos ha sido la mayor acción acometida por las autoridades de este país en materia de política de medicamentos*<sup>(11)</sup>. Dicha sentencia puede reafirmarse no sólo por la mirada sanitaria orientadora de esta idea, sino porque el FNM es el antecesor de lo que 10 años más tarde la OMS desarrollará y publicará como Listado de Medicamentos Esenciales, enfocado en el mejoramiento de acceso a medicamentos para países de bajos recursos.

El diseño de este listado tiene implícita una mirada política importante y la necesidad de realizar un trabajo que incluyera a representantes de gobierno, facultades de la Universidad de Chile, gremios profesionales y representantes del SNSS, los que en conjunto pretendían para dar respuesta a una necesidad inmersa en la complejidad de un mercado que en aquel entonces mostraba sus particularidades, y que versaban como parte de los antecedentes incluidos en la convocatoria de la Comisión Nacional de Medicamentos a cargo de este trabajo:

Extracto de la convocatoria a constituir la Comisión Nacional de Medicamentos para el desarrollo del Formulario Nacional de Medicamentos <sup>(12)</sup>

**TENIENDO PRESENTE:**

*1° Que el Servicio Nacional de Salud es el organismo del Estado que tiene a su cargo la atención de la Salud de los asegurados del Servicio de Seguro Social, indigentes y otros grupos, los que en conjunto representan una población de cinco millones y medio de habitantes;*

*2° Que en la atención de salud, tanto preventiva como curativa, los medicamentos juegan un papel insustituible.*

*3° Que siendo el abastecimiento y administración de los medicamentos un factor tan determinante, es absolutamente indispensable arbitrar todas las medidas conducentes a su provisión completa, oportuna, regular y continua, como también que la operación se realice a un precio justo y compatible con los recursos estatales y las necesidades que deben satisfacer.*

*4° Que el más superficial de los análisis en el momento actual deja de manifiesto que existe un número de medicamentos básicos, eficaces e irremplazables; pero, al lado de ellos, hay cantidades aún mayores de medicamentos que si bien con eficacia son sustituibles por otros; como también hay un número considerable de medicamentos inútiles. Esto demuestra que para una eficaz terapéutica se requiere un limitado número de drogas pero científicamente escogidas;*

*5° Que es indispensable adoptar un sistema que seleccione en una lista un número de drogas básicas identificadas por su nombre genérico (nombre técnico y oficial consignado en las farmacopeas aceptadas internacionalmente o en los textos de Farmacología y Terapéutica) y las formas farmacéuticas de ellas para*

*ser utilizada con fines preventivos, de diagnóstico y terapéutico;*

*6° Que esta lista que se denominará Formulario Nacional, incluye: drogas naturales, sintéticas, sustancias químicas radioactivas de uso clínico, productos biológicos para ser aplicados a todo ser vivo, humano o animal;*

*7° Que la elaboración de este formulario es una tarea esencialmente técnica, en la que deben intervenir expertos de indiscutida calidad, los cuales en base a conocimientos, investigaciones, experiencia clínica, científica y docente propondrán la incorporación o eliminación de los medicamentos al Formulario Nacional, en la medida que sea compatible con el sistema antes enunciado y con los avances de la ciencia, y*

*8° Que los medicamentos de este Formulario Nacional podrán ser también utilizados por otros servicios del sector público y aún por la población general, bajo las modalidades que oportunamente se establezca.*

El cumplimiento de la cobertura de los medicamentos incluidos en el FNM, tanto para entidades a cargo del SNSS como para el sector privado, contó con la importante participación del Laboratorio Chile, siendo en aquel entonces una empresa prácticamente estatal ante la negativa de las otras industrias presentes en el país. Dicha función consolida a este laboratorio como uno de los principales productores de medicamentos pertenecientes al FNM y unos años más tarde como el principal productor de medicamentos genéricos del país.

### **1.3. El impacto de la dictadura militar en el mercado farmacéutico**

Dentro de los objetivos con el FNM se encontraba la regulación de precios y el control del gasto público de medicamentos. Ambos propósitos respondían a un problema sentido en la población chilena de aquel tiempo, a tal punto que fueron también medidas que el entonces candidato Salvador Allende Gossens pretendió impulsar dentro de las “Primeras 40 medidas del Gobierno Popular”. En la 26° medida establecía la gratuidad en la entrega de medicamentos en hospitales y en la 27° una *rebaja drástica* en el precio de los medicamentos, propuestas que finalmente no se llevaron a cabo.

La continuidad del listado del FNM se vio afectada por un modelo de desarrollo social y económico instaurado a partir de la dictadura militar del año 1973 que generó un cambio importante en la mirada sanitaria y política en materia de medicamentos.

Dentro de lo realizado durante esta época se encuentra el cambio en la relación entre la función del Laboratorio Chile y los requerimientos del sistema público de salud. A contar del año 1974, el modelo de negocio de este laboratorio fue dirigido hacia un esquema de libre competencia y autofinanciamiento, transformando su estrategia comercial desde un mercado protegido y cerrado hacia el de un mercado competitivo<sup>(11)</sup>. Sin embargo, no es sino hasta el año 1984 cuando se inicia un proceso de privatización que culmina el año 1988 con el traspaso del 100% de su capital social al sector privado.

Por otro lado, se dejó sin efecto el convenio entre este laboratorio y la Central de Abastecimiento del SNSS - hoy CENABAST - que respondía al 75% de la adquisición de medicamentos de los establecimientos estatales y que a contar de esta época quedó sujeta al sistema de propuesta pública. Además, la producción de medicamentos contenidos en el FNM, la libertad en el precio de venta de medicamentos a público y la inflación imperante en el país, generaron las condiciones suficientemente atractivas para la producción de medicamentos genéricos, consolidando un mercado que funcionaría al margen del listado del FNM.

Hacia fines de los años setenta y mediados de los años ochenta, las políticas relacionadas con medicamentos se enfocan en mejorar la libre competencia de un mercado farmacéutico cuyo crecimiento iba en alza y donde las cadenas de farmacia comienzan a adquirir mayor protagonismo. Es así como durante este período se publican reglamentos que amplían el mercado de farmacias privadas, y también normativas que restringen la venta de ciertos productos considerados peligrosos en uso indiscriminado, estableciendo un marco normativo para el funcionamiento de los locales autorizados a vender medicamentos.

A inicios de los 80 se deroga la ley que desde el año 1969 impedía a las farmacias abrir sus puertas y atender a público los domingos y festivos, y que restringía el horario de atención a 48 horas semanales. Por otro lado, la derogación de la Ley del Circuito favoreció la concentración de los locales de farmacia en zona comerciales, dejando muchas zonas periféricas o económicamente poco rentables sin cobertura de este servicio.

Asimismo, se permite que la propiedad de estos locales pueda ser asumida por cualquier persona natural, lo que antes se limitaba sólo a profesionales químicos farmacéuticos. Además, se regula el funcionamiento de farmacias mediante el Decreto N° 466 publicado en 1985, se establece la obligatoriedad de la existencia de productos farmacéuticos en las farmacias privadas (Petitorio de Farmacia) y aparecen los reglamentos referentes a la venta y control de productos psicotrópicos y estupefacientes a mediados de los años ochenta en lo que se denominó como una Política Nacional de Medicamentos (PNM) el año 1985. Lo anterior, junto con la integración vertical entre laboratorio - distribuidor - farmacia, consolidó las cadenas de farmacia a inicios de los noventa. Estas medidas representaron finalmente una desregulación del mercado y menoscabaron la posición rectora del Estado en los asuntos relacionados con la producción y dispensación de medicamentos, lo que en definitiva sentó las bases para la situación actual del mercado farmacéutico.

En 1980 se dictó el DFL N° 1/3063 que permitió el traspaso de los establecimientos asistenciales de nivel primario a la administración municipal. El proceso se realizó entre 1981 y 1988, quedando en manos de la administración municipal la mayoría de los consultorios generales urbanos y rurales, postas rurales de salud y estaciones médico rurales. El proceso de administración municipal se enmarca en la concepción de la descentralización como una de las estrategias para la reforma del sistema público de salud. Esto generó que el nivel primario de atención se dividiera en tres tipos de instituciones con diferente administración: aquellas administradas por los Servicios de Salud, los de gestión municipal, y finalmente las que son administradas por corporaciones

municipales, entidades privadas sin fines de lucro. Hasta el año 2013 se sabe de la existencia de 1990 centros de APS que son manejados por municipalidad o corporaciones y 213 centros manejados por los diferentes servicios de salud. Dentro de esta estadística de centros de salud no se diferencian aquellos manejados por corporaciones y los manejados por municipalidades. Cabe destacar que no ha existido ningún traspaso de centros desde los servicios de salud a las municipalidades o viceversa.

#### **1.4. La consolidación del medicamento como un bien de consumo**

Durante la década de los ochenta, gran parte de las legislaciones tuvo su campo de acción en las farmacias privadas. El incentivo de la competencia en el mercado farmacéutico abrió la puerta para la consolidación de las cadenas de farmacia a inicios de los noventa, que mediante estrategias de integración vertical (producción, distribución y comercialización) y debido a su capacidad de inversión, impactaron fuertemente en la sustentabilidad comercial de las farmacias independientes, muchas de ellas cerradas frente a la imposibilidad de competir con las cadenas.

El retorno a la democracia consolida el paradigma que desde mediados de los setenta otorga a los medicamentos una preocupación exclusivamente económica, alejada de una mirada sanitaria que conducían las propuestas de política en épocas anteriores. Dicha mirada se ha mantenido en la actualidad, siendo evidente en las propuestas legislativas que desde los años noventa buscan abrir el mercado farmacéutico hacia supermercados y barrios pequeños, o bien ante la posibilidad que las farmacias públicas puedan vender medicamentos, moción parlamentaria propuesta por parte de algunos diputados a raíz de la concentración de las farmacias privadas.

Bajo la lógica del *retail*, los medicamentos constituyen en Chile otro producto más a comercializa y para el cual existen condiciones contractuales en las farmacias para incentivar su demanda (aunque la Ley de Fármacos se supone que corrige este problema), descuentos asociados a seguros privados, Isapres o casas comerciales o bien ofertas promocionales en los precios de venta a la población.

*El paradigma instaurado en Chile a contar de los años setenta en materias farmacéuticas consolidó al medicamento como un bien comercial cuyas problemáticas y soluciones se enmarcan dentro de la curva de oferta y demanda producida en un modelo de retail farmacéutico.*

Aquella visión se manifiesta al analizar los diagnósticos que a partir de los años noventa se comienzan a realizar respecto de la situación del medicamento en Chile. A cargo de diferentes organismos estatales, estos documentos dan cuenta de lo reactivo que son los diagnósticos chilenos respecto de las materias farmacéuticas y la ausencia de análisis sobre los dispositivos médicos. Dichos documentos surgen por la existencia de alguna política reciente o bien producto de alguna contingencia de la cual se deba tener alguna certeza.

Existiendo disparidad en la información disponible respecto de la línea temporal de los reportes (Anexo I) y a la diversidad de fuentes incluidas en general, el análisis da cuenta de la escasez en

Chile de información pública sobre medicamentos, prevaleciendo la continuidad de los reportes otorgados por el *IMS-Health* respecto del mercado privado de medicamentos, y que se enfoca exclusivamente en las ventas de las cadenas de farmacias, las que hoy acaparan el 90% de este mercado. Asimismo, la información que aportan las universidades a través de estudios sólo está presente en los primeros diagnósticos, mientras que el último diagnóstico (Anexo I) es externalizado completamente ya que es realizado mediante un proceso de licitación.

El diagnóstico publicado el año 1994<sup>(13)</sup> expone los antecedentes del mercado farmacéutico distinguiendo el gasto público, cuyas fuentes son Cenabast y Fonasa, y el gasto privado a través del reporte del *IMS-Health*. Una fuente interesante sobre el mercado la constituye un informe de la Comisión Investigadora de la Cámara de Diputados.

En el año 1999 se publica otro informe diagnóstico<sup>(14)</sup> y que está a cargo de dos profesionales farmacéuticos. El documento tiene la particularidad de hacer explícito un discurso que se mantendrá hasta la actualidad en muchos de los profesionales de la salud, especialmente los farmacéuticos, al señalar que el medicamento *es un bien social y no una mercancía transada en el mercado (bien de consumo)*. El contexto en el que se desarrolla este diagnóstico se relaciona con una segunda propuesta de PNM publicada el año 1996 que planteaba el acceso equitativo a medicamentos esenciales, el aseguramiento de la eficiencia en el uso de recursos destinados a medicamentos, la promoción del Uso Racional de Medicamentos (URM) y el aseguramiento del cumplimiento de normas de calidad como aspectos a abordar.

El proceso de implementación de la Reforma de Salud del año 2002 y la instauración del Régimen de Garantías Explícitas en Salud (RGES) estuvo acompañado por una actualización de la PNM del año 1996, a fin de dar respuesta a las garantías de acceso, oportunidad, calidad y protección financiera que traía consigo las patologías priorizadas por la política del GES. El documento publicado el año 2004 proponía cinco directrices con sus respectivas líneas de acción que pretendían “asegurar la disponibilidad y acceso a toda la población a los medicamentos indispensables contenidos en el Formulario Nacional, de eficacia y calidad garantizadas, seguros, de costo asequible y cuyo uso racional lleve a conseguir el máximo beneficio en la salud de las personas como en el control del gasto que ellos representan”<sup>(15)</sup>. Desarrollada por un grupo técnico compuesto por representantes de diversas instituciones públicas y de universidades, el alcance de la propuesta era transversal al funcionamiento tanto de los organismos de gobierno, los productores, aseguradores, y prestadores de servicios, sean de carácter público o privado. Sin embargo, el contenido de dicha propuesta sólo ha sido cumplido de manera parcial en sus distintas directrices, destacándose que en materia de acceso y calidad se formularon reglamentos que no han tenido mayor continuidad, mientras que en las directrices de racionalidad, el rol del químico farmacéutico, la implementación de la Política, RR.HH e investigación, los avances a la fecha han sido prácticamente inexistentes.

A propósito de la “guerra de precios” entre las cadenas de farmacias durante el año 2007 y la colusión de precios de medicamentos por parte de las mismas cadenas que fue denunciada el año 2008, se licita el último de los diagnósticos de la situación del medicamento en Chile. El consultor

Carlos Vasallo publica en el año 2010 el informe titulado “El mercado de medicamentos en Chile”<sup>(16)</sup> en el cual hace una descripción detallada del sistema farmacéutico, además de una serie de recomendaciones en cuanto a los aspectos regulatorios, técnicos y administrativos. Este informe consolida las consecuencias de una realidad producida a contar de las políticas económicas de los años ochenta en las materias farmacéuticas: pocos competidores en la producción nacional de medicamentos, descentralización en la compra de medicamentos en el sector público, alta concentración de locales de farmacia de cadena y una integración vertical que les permite a las cadenas de farmacia manejar el precio de venta de los medicamentos.

Sólo a partir del levantamiento de la Encuesta Nacional de Salud (ENS) es que Chile cuenta con información sobre el consumo de medicamentos con representatividad nacional. En su primera versión del año 2003, el formulario de la ENS consideró el inventario de medicamentos consumidos por cada encuestado. Es en su segunda versión, del año 2010, donde se incorporó información respecto de la frecuencia y temporalidad del consumo de medicamentos y productos naturales, así como también la recomendación y el lugar de adquisición de los productos <sup>(17)</sup>, a pesar que las cifras oficiales sólo informan la prevalencia de su consumo.

Por otro lado, el Departamento de Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción (DIPOL) del Ministerio de Salud, publicó durante el año 2010 una serie de documentos relativos al uso de medicamentos destinados a los profesionales de la salud. El primero de ellos corresponde a una guía de enseñanza sobre los medicamentos<sup>(18)</sup> que destaca la importancia de los medicamentos dentro de la atención de salud y señala una serie de consideraciones que deben tenerse presente para lograr el efecto benéfico para la salud de estos productos. En el documento sobre Buenas Prácticas de Prescripción<sup>(19)</sup> se da énfasis en la información necesaria para hacer del acto médico un proceso que permita la mejor elección terapéutica posible para la necesidad de las personas, destacando en la comunicación, tanto verbal como escrita, durante la interacción médico-paciente. En relación al Uso Racional de Medicamentos<sup>(20)</sup>, aludiendo a la cadena o sistema farmacéutico, el esfuerzo está puesto en la descripción del recorrido de los medicamentos una vez comercializados, destacando definiciones, información contenida en los envases de productos terminados, lugares de adquisición, efectos e información relevante para el uso apropiado. El último documento publicado de esta serie corresponde a una Guía para la Gestión del Uso de Medicamentos<sup>(21)</sup> la cual propone una serie de indicadores para la evaluación de los servicios de farmacia entregados en el sector público en el tratamiento ambulatorio.

A pesar de los esfuerzos por desarrollar estas orientaciones documentadas sobre el manejo de medicamentos, no se han implementado acciones relativas a procesos de mejoramiento continuo sobre prescripción y uso de medicamentos en los profesionales de la salud. Tampoco se han desarrollado propuestas orientadas a la enseñanza de estos conceptos en la formación universitaria de estos profesionales, y por último, acciones relativas a la comunidad son aún inexistentes más allá de propuestas aisladas de grupos de estudiantes universitarios o algunas organizaciones sociales.

## **1.5. Dispositivos médicos: una materia olvidada**

En la actualidad, el cuidado y tratamiento de las patologías que afectan la salud de los pacientes se ha complejizado a tal nivel que la dependencia de los dispositivos médicos se ha desarrollado vertiginosamente. En efecto, este fenómeno, sin duda, irá en importante aumento en la medida que se aspira, tanto a prolongar la vida como a obtener una mejor calidad de la misma.

En este contexto, cabe precisar que todo objeto, aparato, dispositivo y otros artículo o elemento destinado al diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades o al reemplazo o modificación de sus anatomías, corresponde a un dispositivo médico.

Aunque no se dispone de cifras fidedignas respecto del número o volumen de dispositivos médicos utilizados y sus correspondientes categorías, existen estimaciones ampliamente aceptadas, en orden a indicar que se encuentran disponibles en el mercado mundial cerca de 10.000 categorías diferentes de dispositivos médicos, cifra que se eleva a 400.000 si se comprenden distintas variantes y marcas.

Resulta importante señalar que en países desarrollados, en los cuales existe una alta vigilancia sanitaria, hay rigurosas normas de control y supervisión respecto de los dispositivos médicos, uso e instalación y posterior análisis de su eficiencia, beneficios y riesgos asociados.

En nuestro país la realidad es muy distinta. En primer lugar, respecto de la procedencia de los dispositivos médicos estos son, casi en su totalidad, importados a nuestro país, existiendo una baja producción nacional. Entonces, cabe preguntarse de qué forma o mediante qué medio es posible determinar que los dispositivos médicos que se refieren, son confiables en su eficiencia, durabilidad y tolerancia por el cuerpo humano, de tal forma que su utilización no implique riesgos asociados. Como también en Latinoamérica donde la mayoría de los países tienen implementados sistemas de control de los dispositivos médicos pre-comercialización (registro sanitario) y post-comercialización (Tecnovigilancia) en casi todas las categorías de dispositivos médicos versus los tan solo cinco productos que tienen control en Chile.

A este respecto, lamentablemente, Chile no ha implementado siquiera en forma precaria, los sistemas de estudio, evaluación y fiscalización o control, que tienen los países desarrollados aplicables a los dispositivos médicos. Los grandes proveedores extranjeros y los escasos de origen nacional, tienen absoluto conocimiento de que la falta de fiscalización o control, constituye una debilidad del sistema, permitiendo el ingreso o producción nacional de dispositivos médicos, en condiciones y con requisitos mínimos de calidad y con aplicación de estándares muy por debajo de lo exigido en aquellos países que sí tienen normativa al respecto. Así entonces, el ingreso al mercado nacional ocurre sin control sanitario local de ningún tipo y la gran mayoría de los dispositivos médicos que se usan en Chile, lo hacen sin regulación o control por parte de las autoridades sanitarias, porque prácticamente no existen requisitos ni exigencias legales para ofrecerlos en los centros de salud.

No resulta extraño constatar que hay múltiples casos en los cuales los pacientes denuncian sus situaciones a través de la prensa, respecto de las fallas en prótesis que se quiebran, máquinas de

anestesia que no funcionan, sondas que se rompen o cortan, quedando como cuerpos extraños dentro del paciente, desfibriladores que no funcionan, etc.

Como ejemplo podemos mencionar lo sucedido en agosto del año 2013 cuando el dispositivo médico Perfluorooctano, causó ceguera a siete pacientes operados por desprendimiento de retina. Estos casos están siendo revisados por el Consejo de Defensa del Estado, ya que por la falta de regulación de estos productos no se ha podido garantizar el derecho a la salud que tienen todos los ciudadanos de acuerdo a la Constitución.

Finalmente, esta falta de control de dichos productos no permite cumplir con la Garantía de Calidad de Atención en las patologías GES.

Es habitual que, frente a estas deficiencias y fallas en la calidad de los productos referidos, se adjudique la responsabilidad al profesional médico que realizó la intervención quirúrgica correspondiente, calificando el procedimiento como negligente, en condiciones que el origen de la problemática y fracaso, muchas veces, se encuentra, indudablemente en la deficiente calidad del dispositivo médico adquirido para dichos efectos.

## 2. Ley de Fármacos y Agencia Regulatoria (ANAMED)

Durante los últimos años se presentaron varios proyectos de ley referente a medicamentos, quedando varios refundidos en ley que modifica el Código Sanitario en lo referente a la regulación de las farmacias y los medicamentos. Boletines Nº 6.523-11, 6.037-11, 6.331-11 y 6.858-11, refundidos.

De los resultados de esta legislación podemos enumerar los aspectos positivos y negativos de la Ley y nuestra preocupación por la falta de conocimiento técnico de muchos parlamentarios y la falta de consulta a los profesionales idóneos, tomando en cuenta lo difícil que son estos aspectos.

### Aspectos Positivos:

1. El reconocimiento de la farmacia como centro de salud para ser un punto de atención primaria y del medicamento como un bien esencial social para solucionar problemas de salud.
2. Que las recetas se puedan repetir para los tratamientos crónicos lo que facilita la dispensación al paciente entre cada control médico.
3. Que los recetarios magistrales puedan preparar medicamentos para enfermedades raras o drogas huérfanas.
4. Que se reconozca al profesional químico farmacéutico como el responsable de la dispensación, dejándolo como un tutor encargado de velar por el uso racional de los medicamentos, atento a la Farmacovigilancia y como asesor y consejero de los pacientes que lo necesitan.
5. La Bioequivalencia dando la prioridad a la calidad y eficacia de los medicamentos y al mismo tiempo optar por la intercambiabilidad de ellos.
6. Que las postas rurales puedan entregar medicamentos a las personas en aquellos lugares donde no hay farmacias ni almacenes farmacéuticos.
7. Que las farmacias puedan vender envases clínicos y dosis unitarias para bajar los precios de los medicamentos al público.
8. La eliminación de incentivos y regulación de los sueldos por otra modalidad distinta.
9. La restricción de la publicidad, permitida sólo a productos de venta directa.

Todos estos puntos muestran como se está reforzando el acceso, la educación, la calidad de los medicamentos para mejorar la atención y probablemente en algunos casos, el costo para las personas.

### Aspectos Negativos:

1. No considera un cambio en el modelo regulatorio de los dispositivos médicos, es decir se continúa exigiendo un control local que no facilita aumentar el control de estos productos.

2. La facultad de los botiquines para vender y que su ejercicio lo ejerzan terceros, ya que abre una posibilidad a la venta de medicamentos sin control, pues los botiquines desde hace tiempo no se ajustan al espíritu original de la ley que permitió su existencia, y en muchos de estos establecimientos se manejan más medicamentos que en muchas farmacias tradicionales.
3. Quitar la restricción geográfica a los almacenes farmacéuticos, pues con eso se eliminó la razón de su existencia que se justificaba en la década de los 80, cuando no existía una red nacional de salud articulada.
4. Se desconoce cómo se controlará la publicidad inadecuada. Ya vemos publicidad incitando a diferencias entre bioequivalentes y publicidad institucional dirigida a ciertos productos con cupones.
5. La creación de muchos centros de bioequivalencia que no tenían equipamiento para hacer los estudios y sin contar con ayuda estatal para implementarlos, ni créditos blandos, ni políticas de elegir lo nuestro por la casuística de la raza. Así no serán el aporte que se anunció.

En relación a la creación de la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), durante el gobierno anterior se presentó el proyecto de ANAMED y en su sesión inicial ante los reparos de toda la Industria Farmacéutica, OPS y el Colegio Farmacéutico, el Ministro de Salud Jaime Mañalich decidió retirar el proyecto para volver a presentarlo considerando las observaciones de todos los entes mencionados. Las principales observaciones fueron relativas a crear una agencia autónoma, con presupuesto y equipamiento propio, que su director se eligiera por Alta Dirección Pública siendo un cargo técnico y no político y que la agencia fuera nivel IV lo que le permitiría a la industria exportar sus productos avalados por este reconocimiento.

El Ministro Mañalich se comprometió a volver a ingresarlo para la tramitación final de la Ley de Fármacos y lo hizo, pero no cumplía con todas las observaciones hechas inicialmente. Posteriormente el proyecto quedó en espera hasta que, recientemente la Presidenta de la República Michelle Bachelet lo retiró del Congreso. No vemos mucho interés de la autoridad por corregirlo y presentarlo, pero a juicio del Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos, ANAMED debería ser la base sobre lo que se construya todo lo relacionado a medicamentos y dispositivos médicos, un ente técnico al servicio del país para manejar y coordinar lo referente a medicamentos, a establecimientos que los dispensan, producen o distribuyen, fiscalizaciones y controles, capacitación, información para autoridades y quienes forman parte de la red.

Un ente altamente técnico y profesional que es necesario para el desarrollo del país en estas materias.

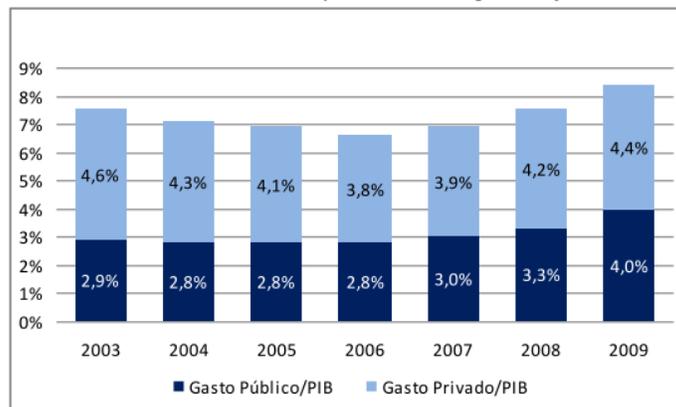
### 3. Avanzando Hacia Otras Miradas en Materia Farmacéutica

En el año 2012, el mercado farmacéutico mundial alcanzó los USD\$ 965 billones y con un crecimiento menos acelerado se proyecta que para el año 2017 alcance los USD\$ 1,2 trillones <sup>(18)</sup>. Los medicamentos tienen un efecto importante en la composición del gasto en salud, público y privado, y son un buen reflejo del desempeño de los sistemas sanitarios. En países de mayores ingresos, los medicamentos son financiados principalmente por el sector público (61% del gasto total en medicamentos), mientras que en los países de menores ingresos el financiamiento es cubierto por el gasto privado (77% del gasto total en medicamentos), principalmente a través del gasto de bolsillo <sup>(19)</sup>.

La inequidad en el acceso a medicamentos es percibida como un síntoma de debilidad en los sistemas de salud y representan una falla por parte de los gobiernos para hacer cumplir sus obligaciones respecto del derecho a la salud de sus ciudadanos <sup>(20)</sup>.

Comparado con los países de la OCDE, durante el año 2011, Chile tuvo un gasto en salud per cápita medido en dólares PPP de USD\$ 1.568 (7,5% del PIB), muy por debajo de los USD\$ 3.322 promedio para estos países (9,3% del PIB) <sup>(21)</sup>. La evolución del gasto desagregado (Figura 1) da cuenta que el gasto privado es el principal componente del gasto total en salud <sup>(22)</sup>, donde el sector salud ha crecido a un ritmo de 8,2% anual entre el período 2003-2009.

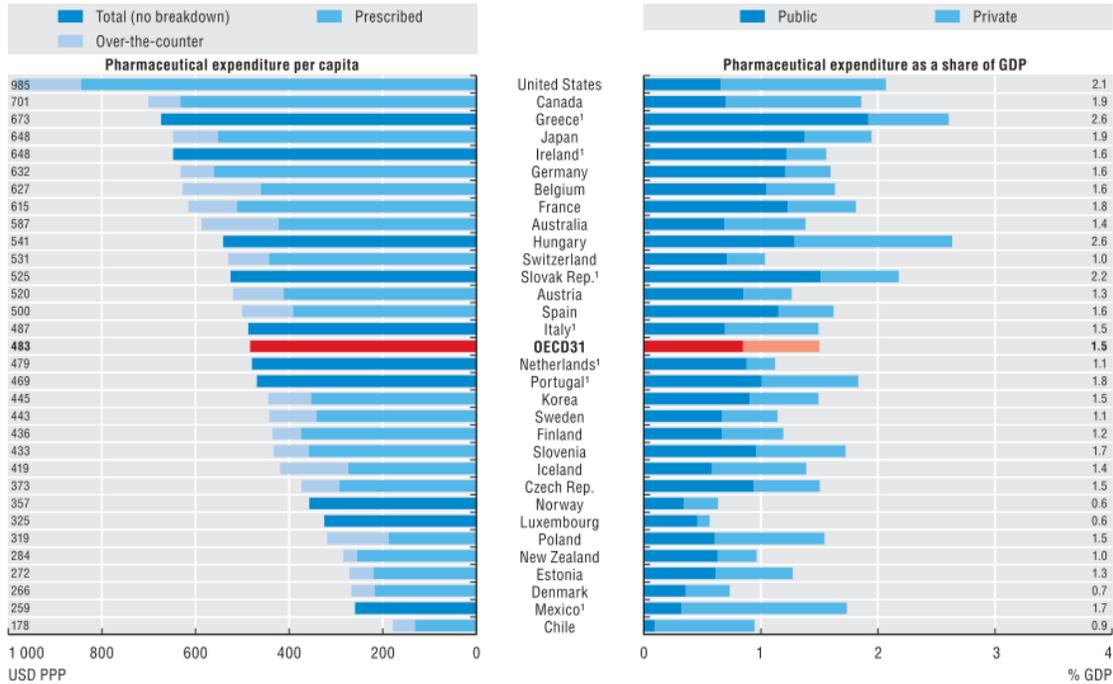
**Figura 1. Evolución del Gasto Público y Privado como porcentaje del PIB**



Fuente: Análisis Económico del Sector Salud Público de Salud 2003-2009<sup>(22)</sup>

De acuerdo a la Figura 2, Chile es el país con el menor gasto per cápita de medicamentos en la OCDE (USD\$ 178 per cápita en comparación con el promedio de USD\$ 483) y el de menor gasto de medicamentos como porcentaje del PIB (inferior al 1%), gasto que es principalmente privado <sup>(21)</sup>.

**Figura 2. Gasto per cápita de medicamentos y como porcentaje del PIB**



Fuente: Health at a Glance 2013. OECD Indicators <sup>(21)</sup>

Durante el período 2008-2012, el mercado farmacéutico chileno ha tenido un crecimiento sostenido del 7-8% anual y alcanzó los USD\$ 1.500 millones el año 2012<sup>2</sup> <sup>(23)</sup>. En relación al tipo de medicamentos según comercialización<sup>3</sup>, parte importante del mercado expresado en ventas y/o unidades se compone de medicamentos similares (Tabla 1).

	Porcentaje sobre el total de ingresos					Porcentaje sobre unidades vendidas				
	2008	2009	2010	2011	2012	2008	2009	2010	2011	2012
Marca	41,0	41,6	41,7	42,0	41,3	18,5	19,0	19,5	20,7	20,6
<b>Similar</b>	<b>48,4</b>	<b>47,3</b>	<b>46,7</b>	<b>46,4</b>	<b>46,5</b>	<b>36,9</b>	<b>37,9</b>	<b>38,2</b>	<b>38,9</b>	<b>38,6</b>
Marca propia	4,7	5,1	5,8	6,0	7,0	8,3	9,1	11,0	11,1	12,3
Genérico	5,9	6,0	5,8	5,6	5,3	36,3	34,0	31,3	29,3	28,5

Fuente: El Mercado de Medicamentos en Chile <sup>(23)</sup>

<sup>2</sup> Los reportes del mercado farmacéutico se reducen específicamente al sector privado, ya que la única fuente disponible corresponden a los reportes periódicos del IMS-Health los que recogen la venta de medicamentos en farmacias privadas (comunitarias), excluyendo la entrega en hospitales (públicos o privados) y los entregados por la seguridad social.

<sup>3</sup> En Chile se comercializan cuatro tipos de medicamentos: de marca (laboratorio produce el fármaco y es dueño de la patente), similares (utilizan una patente desarrollada por otro laboratorio), marcas propias (producidos por los laboratorios de cada farmacia) y genéricos (comercializados bajo la Denominación Común Internacional o DCI).

A contar del año 2005, el Régimen de Garantías Explícitas en Salud (GES) hace exigible las garantías en acceso, calidad, protección financiera y oportunidad a prestaciones asociadas a un conjunto priorizado de programas, enfermedades o condiciones de salud, incluidos los medicamentos, tanto en Fonasa como Isapre, y que en el año 2013 constituyeron un total de 80 condiciones. Esta política modifica en parte la tendencia en relación al mecanismo de financiamiento de los tratamientos farmacológicos ambulatorios, los que son adquiridos principalmente en farmacias privadas y financiados casi exclusivamente a través de gasto de bolsillo, a excepción de los retirados en la atención primaria y hospitalaria del sector público. Al incluir los medicamentos dentro de las prestaciones GES se garantiza la protección financiera, tanto para Fonasa como Isapre, ya que el beneficiario tiene un copago máximo del 20% según el tipo de afiliación que tenga.

A pesar de tales esfuerzos normativos y presupuestarios, los medicamentos siguen siendo un problema cuando se analiza el gasto privado. El estudio de Cid & Prieto <sup>(7)</sup> establece que el gasto de bolsillo en salud se ha mantenido cercano al 4,5% entre 1997 y 2007, siendo los medicamentos su principal componente, el que aumentó levemente durante dicho período (53% en 1997 y 55% el 2007), afectando en su mayoría al quintil de ingreso más bajo (68% del gasto total en salud) respecto del quinto quintil (47%). En el mismo estudio <sup>(7)</sup> destaca que el gasto del bolsillo es 2,8 % del PIB, mientras el aporte fiscal es de 1,7 %. Del gasto de bolsillo, el 1 % del gasto del PIB es en medicamentos<sup>4</sup>. El impacto distributivo de los medicamentos otorgados gratuitamente es progresivo<sup>5</sup>. En este mismo ámbito, el riesgo de caer en gasto catastrófico es transversal al nivel socioeconómico, mayormente relacionado a un mayor gasto de bolsillo en hogares que con escasa capacidad de pago<sup>6</sup>.

En el estudio recién nombrado <sup>(7)</sup> también revisan los determinantes asociados al mayor gasto de bolsillo, entre los que se encuentran: N° de niños menores de 5 años; N° de adultos mayores a 65 años; si es jefa de hogar. Junto a este antecedente, los datos disponibles en relación a intoxicaciones con medicamentos también afectan a niños menores de 5 años<sup>7,8,9</sup>

En la Encuesta Casen 2011 un 39,2% de las razones por las cuales las personas que declaran padecer una enfermedad o un accidente, no consultaron al médico están relacionadas a medicamentos (Figura 3)

<sup>4</sup> Cid C. Financiamiento del Gasto Agregado en Salud en Chile . Año 2008. Cuad. Med. Soc., 2011. Vol 51, N°3.

<sup>5</sup> R. Urriola. Medir desigualdades e inequidades para mejorar las políticas de salud. Cuad. Med. Soc., 2011. Vol 51, N°3.

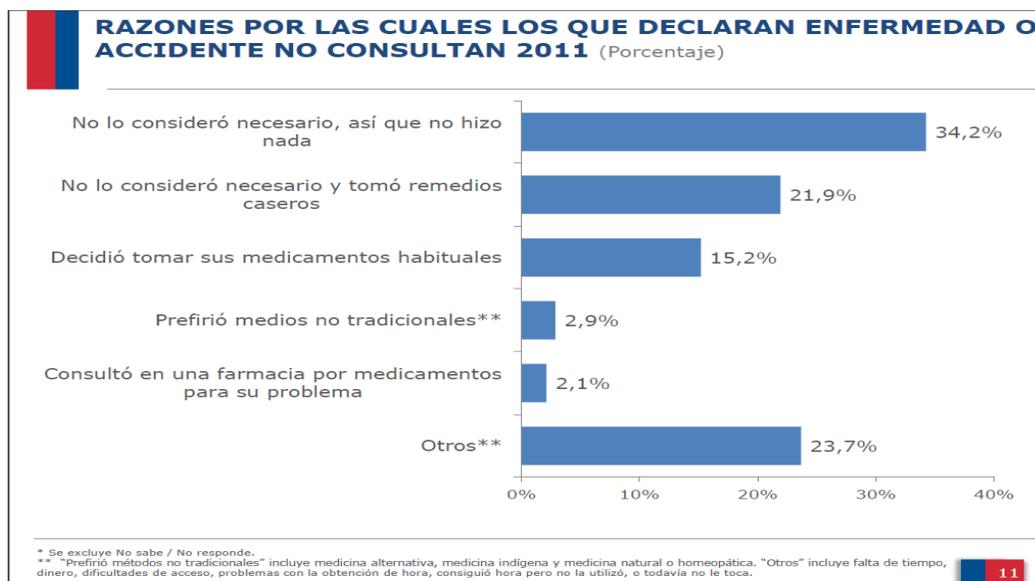
<sup>6</sup> Peticara M. Consultora CEPAL. Seminario Internacional Desigualdad Socioeconómica y Derecho a la Salud en América Latina y el Caribe, en una perspectiva internacional". Santiago de Chile, 3 y 4 de noviembre 2008

<sup>7</sup> Cristián Mena Ha, Marli Bettini Sb, Patricia Cerda Jb, Flor Concha Sb, Enrique Paris M. Epidemiología de las intoxicaciones en Chile: una década de registros. Rev Méd Chile 2004; 132: 493-499.

<sup>8</sup> Caracterización de la ingestión por sobredosis de paracetamol - V. Bravo et al. Rev Med Chile 2012; 140: 313-318.

<sup>9</sup> Bettini, M; Araya, A; Mieres,J; Cerda, P; Bravo, V; Silva, L; Gallardo, A; Paris, E; Ríos, J. Caracterización del perfil epidemiológico de las llamadas al Centro de Información Toxicológica de la Universidad Católica (CITUC), en el año 2010

**Figura 3.** Razones por las cuales las personas que declaran enfermedad o accidentes no consultaron al médico.



A pesar de la importancia de los medicamentos en la resolución de los problemas de salud, las políticas farmacéuticas han tenido un lugar secundario en la discusión sobre los temas sanitarios y se han orientado mayoritariamente a la perspectiva económica de la venta en farmacias. Asimismo, todas las propuestas tienen la particularidad que son desarrolladas por círculos de expertos cuyas propuestas no son sometidas a la discusión pública y no han tenido efectos destacables en materia de salud.

*Es necesaria una nueva mirada, una que considere los medicamentos y dispositivos médicos como parte del modelo integral de atención de salud, y que reconozca en estas tecnologías sanitarias particularidades que les son propias y que incluyen aspectos económicos, técnicos, sociales, políticos, culturales y valóricos, que deben ser abordados y discutidos de forma colectiva, abierta y transparente.*

El escaso aporte fiscal al financiamiento de medicamentos se ha hecho evidente en el último tiempo a través de demandas sociales que exigen mayor cobertura financiera para los medicamentos. La "Marcha de los Enfermos" realizada por primera vez en mayo del 2013 y repetida el pasado 12 de abril exige que el Estado se haga responsable del financiamiento de los tratamientos farmacológicos para enfermedades crónicas y de alto costo.

La Estrategia Nacional de Salud para la década 2010-2020 propone la elaboración de una política de medicamentos orientada al fortalecimiento del sector salud<sup>(28)</sup>. Entre sus alcances se encuentra la cobertura de medicamentos por parte de seguros privados y públicos de salud a fin de disminuir el gasto de bolsillo; exigencias de bioequivalencia a medicamentos similares (genéricos y de marca); la implementación de un sistema de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETESA) para la

toma de decisiones en salud; realización de campañas comunicacionales referentes a la utilización de medicamentos en la población y avanzar hacia la elaboración de una política de prescripción de medicamentos que promueva el uso racional.

Dicha iniciativa debe considerar los antecedentes históricos sobre los cuales se han desarrollado las anteriores propuestas de política, situadas en un lugar secundario de la discusión sobre los temas sanitarios del país y mayoritariamente orientadas a la mirada económica de la venta en farmacias privadas. Asimismo, todas han sido desarrolladas por círculos de expertos cuyas propuestas no han sido sometidas a una discusión amplia y pública por parte de los diversos actores sociales involucrados, ni han tenido efectos destacables en materia de salud pública. Una de las propuestas que parece interesante en relación a las políticas de medicamentos vinculadas con el sistema de salud es la realizada en el Libro Blanco, esfuerzo surgido a partir de iniciativas colectivas en relación a transparencia, agencia y sistemas de información, y que requieren ser involucradas en el trabajo de las instituciones vinculadas.

El camino de Chile hacia el desarrollo debe incluir la consolidación de políticas farmacéuticas integradas al proceso de atención de salud para responder a las necesidades de la población. Algunos documentos oficiales revisan estadísticas de OMS que dicen que “en el mundo más del 50 % de todos los medicamentos se recetan, se dispensan o se venden en forma inadecuada. Al mismo tiempo, alrededor de un tercio de la población mundial carece de acceso a medicamentos esenciales y el 50% de los pacientes los toman de forma incorrecta”<sup>10</sup>. Dicho esfuerzo requiere cambiar la exclusiva perspectiva económica con la cual se abordan las materias farmacéuticas en las últimas décadas y avanzar hacia la consolidación de una mirada sanitaria que reafirme que estas tecnologías son parte de un modelo de atención enfocado a la resolución de problemas de salud en la población. A continuación se describe el diagnóstico que nuestro gremio profesional realiza en tres aspectos claves en las materias farmacéuticas: acceso, calidad y uso racional.

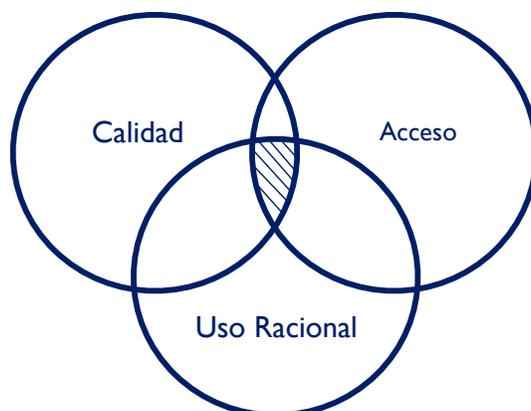
---

<sup>10</sup> Uso racional de Medicamentos: una tarea de todos contenidos e información del uso racional de medicamentos para el personal técnico de salud. Ministerio de Salud de Chile. Subsecretaría de Salud Pública. División de Políticas Públicas Saludables y Promoción. Dpto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas.

## 4. Análisis Crítico de la Situación del Medicamento en Chile

Tradicionalmente, las políticas farmacéuticas enfocan sus propuestas en conceptos que no corresponden a los objetivos finales de una reforma sanitaria, pero que resultan útiles en el proceso analítico de un diagnóstico nacional de las materias farmacéuticas <sup>(29)</sup>. Definidos como “objetivos intermedios” para el funcionamiento del sistema sanitario, estos conceptos son mencionadas por la OMS <sup>(6)</sup> y corresponden al acceso, calidad y uso racional de medicamentos.

Las propuestas de políticas farmacéuticas deberían incluir estos tres aspectos en sus propuestas sin necesariamente contar con un equilibrio en la relevancia de cada uno, ya que las realidades locales de los países hacen que muchas veces se otorgue un énfasis mayor a un componente por sobre otros. Por otro lado, quienes están a cargo de esta tarea ven la dificultad que cada uno de estos conceptos tiene un abordaje multidimensional y una multiplicidad de definiciones que hacen de los diagnósticos un proceso que requiere tiempo y dedicación.



*El área achurada representaría una política farmacéutica ideal.*

Es posible destacar en toda política farmacéutica un factor común, el cual está orientado a mejorar el acceso de la población a medicamentos eficaces y seguros que permitan resultados benéficos en la población, sin que esto signifique un costo irreversible para las familias ni excesivo para los gobiernos. La forma de lograr este objetivo dependerá del contexto del país, de acuerdo a lo cual se pondrán los énfasis necesarios en estos tres conceptos.

Chile ha tenido importantes avances en materias regulatorias de medicamentos y dispositivos médicos. Sin embargo, quedan aún desafíos importantes que requieren ser abordados para optimizar los efectos benéficos en materia sanitaria y económica que estas tecnologías pueden generar en la población.

El análisis crítico que a continuación se detalla en materia de acceso, calidad y uso racional de medicamentos, más allá de la especificidad de su desarrollo, muestran en dos aspectos que resultan relevantes para la realización de políticas farmacéuticas legitimadas por la sociedad. La primera de ellas tiene relación con la poca evidencia disponible en Chile en materia de medicamentos y dispositivos médicos. Gran parte del análisis realizado en este documento aborda materias que no son visualizadas en los diagnósticos nacionales, ya que dicha evidencia se produce a partir de las experiencias de quienes trabajan en los diversos sectores, requiriendo una sistematización de dicho esfuerzo. El segundo punto es la importancia de los medios de comunicación y redes sociales en la generación de denuncias y sensibilización de la población chilena respecto de las materias farmacéuticas, las que se han hecho más evidente a raíz del caso de colusión de precios por parte de las cadenas de farmacias, situación que viene a acompañar a las constantes denuncias sobre las carencias detectadas en el sector público y últimamente fortalecidas por la cobertura mediática que ha tenido la Ley Ricarte Soto.

## **4.1. Acceso**

### **4.1.1. Definiciones**

En el ámbito de salud, el acceso ha sido definido como la capacidad de las personas para obtener y utilizar apropiadamente productos o servicios sanitarios de buena calidad cuando ellos lo necesitan<sup>(30)</sup>. Dicha definición sostiene que el acceso no debe ser entendido como una diversidad de actividades implicadas en un proceso que se relaciona con el funcionamiento de los sistemas sanitarios, en el que se incluyen normativas y múltiples actores que afectan en la provisión del producto o servicio, en el lugar adecuado y bajo el protocolo y tiempo adecuados<sup>(30)</sup>.

La necesidad de hacer operativo el concepto de acceso para la evaluación y comparación internacional de las políticas de reembolso ha llevado a desagregar el acceso en ocho dimensiones que incluyen desde la aprobación por parte de las agencias regulatorias hasta la disponibilidad de productos en la población general<sup>(31)</sup>. Sin embargo, Roberts & Reich señalan que el acceso puede distribuirse en dos subcomponentes<sup>(29)</sup>: El primero es la disponibilidad física, que implica que el producto o servicio se encuentre en la locación o recinto esperable de acuerdo a las normativas vigentes. El segundo componente se denomina disponibilidad efectiva, es decir, aquella que facilita el acceso real del producto o servicio físicamente disponible, refiriéndose con esto a las facilidades o barreras que condicionan que los usuarios (o pacientes) consuman dichos productos o servicios, entre los que se encuentran los precios, reembolso, condición de venta, reglamentación, barreras culturales, etc.

### **4.1.2. Análisis Crítico**

#### **4.1.2.1. Situación del acceso a medicamentos en Chile**

Uno de los principales desafíos que Chile deberá afrontar en su camino al desarrollo económico es la implementación de políticas públicas que mejoren las condiciones de acceso oportuno a

servicios y productos sanitarios en la población, considerando bajo esta lógica el concepto de equidad en salud. Ante esta situación, los medicamentos constituyen uno de los puntos más críticos para el país ante la ausencia de políticas de financiamiento de medicamentos y donde el 15% de la dispensación se realiza a través de las farmacias hospitalarias y el 85% restante mediante farmacia privada<sup>(32)</sup>, sobre la cual existe un modelo de libre competencia que no restringe los monopolios comerciales ni la libertad de precios de venta al público.

La disponibilidad física en el sector privado de un mínimo de medicamentos se mantiene a través de la exigencia del Petitorio de Farmacia<sup>(33)</sup>, listado que debe estar presente en todo local de farmacia privada. El sector público en cambio mantiene un listado mínimo de medicamentos de acuerdo al Arsenal Farmacológico que define el establecimiento asistencial y que corresponde a un listado de medicamentos seleccionados de acuerdo a las necesidades de salud atendidas y criterios específicos como el tipo de localidad y el nivel de especialidad al que el establecimiento corresponde, entre otros<sup>(34)</sup>. Tanto petitorio como arsenales utilizan de referencia el Formulario Nacional de Medicamentos, nómina de productos farmacéuticos que se consideran indispensables en el país para una adecuada terapéutica<sup>(35)</sup>, y ante la cual se establecen normativas que permitan a la población acceder a estos productos.

La condición de venta de los medicamentos es una barrera importante en el acceso, considerando que poco más del 83% de los medicamentos registrados en el ISP tiene condición de venta bajo receta médica, tendencia que se mantiene en el subgrupo que se comercializa en el sector privado, donde los medicamentos con receta médica han constituido durante el período 2008 - 2012 el 76% de las ventas en promedio<sup>(27)</sup>. Es así como toman relevancia mercados informales de venta de medicamentos, en que la venta ilegal podría ser considerada una de las señales de falta de acceso ante la barrera que implican los precios de los fármacos.

A la política de acceso a medicamentos sin costo, para quienes se atienden en el nivel primario de salud y en ciertas condiciones atendidas a nivel hospitalario del sector público se suma la obligatoriedad que las Garantías Explícitas en Salud establecen frente al acceso a tratamiento para quienes padecen algunas de las enfermedades priorizadas, donde los afiliados Fonasa que pertenecen al segmento A y B acceden sin costo al tratamiento farmacológico, mientras que se establece un copago máximo del 20% del total del tratamiento para los segmentos C y D del seguro público y para los afiliados a Isapre, quienes hacen cumplir la garantía GES respecto del acceso a medicamentos en las farmacias privadas en convenio con la entidad aseguradora.

Si bien el Formulario Nacional de Medicamentos, como las políticas y el GES han sido un aporte para el mejoramiento del acceso a medicamentos en la población, existen diversos puntos críticos que requieren ser resueltos, tanto en el sector público como el privado, para que estos esfuerzos sean sostenibles y evaluados periódicamente.

#### **4.1.2.2. El sector público y el acceso a medicamentos**

Cada establecimiento del sector público, sea hospital o centro de atención primaria, debería contar con una farmacia o unidad en la cual se retiran los medicamentos prescritos por los

profesionales que trabajan en sus dependencias. Normadas por lo dispuesto en Decreto N° 466 actualizado el año 2013 <sup>(33)</sup>, el funcionamiento de las farmacias de recintos asistenciales en materia de acceso a medicamentos depende de una serie de procesos sobre los cuales se puede hacer un análisis particular.

Actualmente existen dos medios por donde llegan los medicamentos a los diferentes recintos de atención:

- a) En algunos casos se entregan los dineros a los diferentes centros y estos se hacen cargo de la compra de manera directa; esto por un lado permite mayor movilidad y control de *stock*, haciendo más factible el movimiento de un proveedor a otro y adquirir de manera más rápida los medicamentos. Sin embargo, en la actualidad la cantidad que se adquiere es limitada, por lo que, los laboratorios aumentan los precios considerablemente, causando un gasto excesivo y muchas veces imposible de mantener por el mismo centro.
- b) Por otra parte, existen medicamentos que son entregados por el Servicio de Salud de forma directa. Estas compras se realizan de manera centralizada y en gran escala, con esto se puede lograr una reducción importante en los costos de los medicamentos y además una mejor utilización de los recursos. Sin embargo, las compras que se realizan por esta vía suelen demorar mucho tiempo, y por lo general requieren una burocracia importante para lograr cambiar de proveedor, llegando al punto que una compra puede demorarse más de un mes desde el momento que es solicitada.

Si bien es cierto, ambas formas cuentan con puntos positivos y negativos, es necesario destacar que hay casos donde se ha logrado una compra centralizada y con gran movilidad, como por ejemplo en el Servicio de Salud Bío Bío, por lo que es necesario entender que la demora en una adquisición muchas veces se debe a la bases utilizadas para la compra y la misma burocracia interna en cada servicio de salud.

#### **a) Disponibilidad de Farmacias**

A pesar que la extensión de la red pública cubre casi la totalidad de las zonas urbanas del país, gran parte de las zonas rurales no cuentan con farmacias, sino más bien con botiquines, lo que no satisfacen las necesidades de la población respecto de la disponibilidad física de medicamentos. Sin embargo, no existe información disponible que permita distinguir claramente cuál es la distribución geográfica de estos locales a nivel nacional, obteniendo solamente los valores absolutos de estos recintos por región.

En su diseño original, la figura de “botiquín farmacéutico” fue establecida como una excepción en condiciones en los que no se podían vender sus productos al público, sino que abastecían a grupos cerrados como campamentos mineros, navíos, maternidades, entre otros. Sin embargo, el mercado farmacéutico actual ha convertido esta excepción en una regla de competencia económica, que permite la coexistencia de almacenes y farmacias. Además de condicionar los puntos de venta, contar con botiquines también implica una reducción de los medicamentos disponibles para la población.

Las medidas contenidas en la recientemente publicada Ley de Fármacos respecto del mejoramiento en el acceso, contemplan abrir los botiquines a la venta de medicamentos al público en general, respondiendo a necesidades o urgencias en la zona en la que se ubican. Sin embargo, no existe un diseño coherente para implementar esta medida. Además, los tipos de medicamentos incorporados en estos establecimientos quedan al criterio de las Secretarías Regionales Ministeriales (SEREMI) de Salud, lo que no asegura la disponibilidad de un listado estándar, como ocurre con las farmacias.

Esfuerzos realizados para ampliar la cobertura de puntos de venta de medicamentos han sido las denominadas “farmacias móviles”. Sin embargo, esta medida no ha sido evaluada en relación del mejoramiento al acceso, considerando que estos locales están disponibles sólo en algunos horarios y en ciertas localidades. A partir de la experiencia es posible señalar que estos locales se ubican en ocho de los 60 lugares que requieren puntos de venta.

#### **b) Selección de medicamentos**

El Ministerio de Salud establece por disposición de la Norma General Técnica Nº 113/2009 que cada Servicio de Salud cuente con la conformación de un Comité de Farmacia y Terapéutica (CFT), organismo técnico que presta asesoramiento respecto de la selección, disponibilidad, uso y utilización de medicamentos e insumos terapéuticos en los establecimientos de la red asistencial de salud pública.

A pesar de los beneficios que se obtendrían con la conformación de estos Comités, el estudio realizado por Collao et al <sup>(36)</sup> a nivel hospitalario establece que, la presencia de estos CFT no tiene efectos en la actualización de los arsenales terapéuticos, debido principalmente a la falta de capacidad técnica para desarrollar dicha labor. Por otro lado, dichos comités escasamente funcionan para el nivel primario de salud.

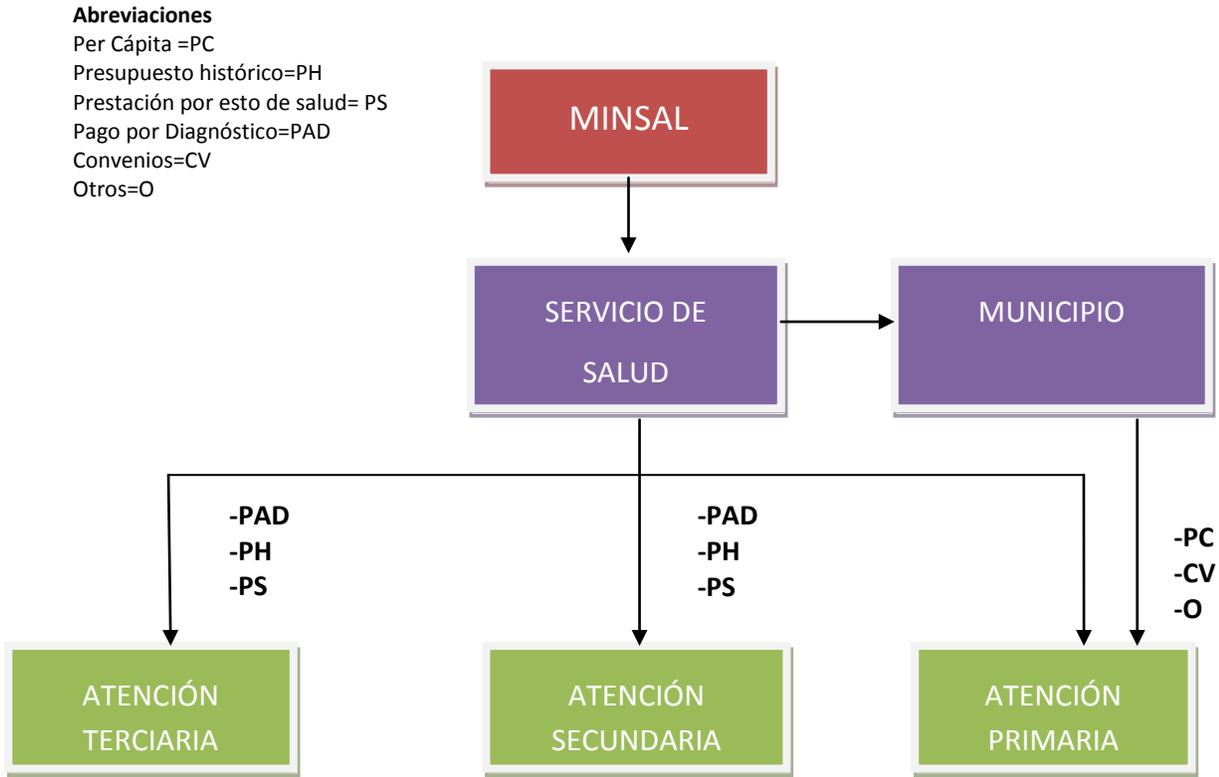
#### **c) Financiamiento**

El sistema público consta de diferentes fuentes de financiamiento que son aplicables a los medicamentos:

Los centros de salud de atención terciaria cuentan con un financiamiento dado por población hospitalizada y prestación de salud realizada; en el caso de la atención secundaria se realiza un pago por población bajo control y por prestación y finalmente la atención primaria recibe financiamiento per cápita por paciente bajo control.

Estas tres clases de atención reciben además fondos específicos por parte del Ministerio de Salud, direccionados por el servicio de salud correspondiente.

**Figura 4. Fuentes de Financiamiento**



**Figura 5. Financiamiento del sector público a los diferentes servicios de atención**

Componente del Presupuesto	Nivel de Atención	Modalidad de Compra	Mecanismos de pago
Atención Primaria de Salud (APS)	Nivel Primario	Convenio APS	Per Cápita Otros
		<b>Subtotal Atención Primaria de Salud APS</b>	
Modalidad de Atención Institucional (MAI)	Niveles Secundario y Terciario	Convenio Programa Prestaciones Valoradas PPV	Pago Asociado a Diagnóstico (PAD) Pago por Prestación (PPP)
		Convenio Programa Prestaciones Institucionales PPI	Presupuesto Histórico
		<b>Subtotal Niveles Secundario y Terciario</b>	
Modalidad de Libre Elección (MLE)	Todos los niveles de atención	Convenio MLE	Pago Asociado a Diagnóstico (PAD) Pago por Prestación (PPP)
		<b>Subtotal Modalidad de Libre Elección</b>	
<b>Total Compra de Prestaciones de Salud</b>			

Camilo C, MA, PhD(c), AES, Chile, Inequidad y segmentación del financiamiento del Sistema de Salud Chileno.

Las prestaciones GES son financiadas mediante el per cápita destinado a los Servicios de Salud de acuerdo a los pacientes inscritos en cada centro de salud. Para APS existe un aporte adicional según la municipalidad o corporación a la cual adscribe el establecimiento, definiendo cada fin de año el monto y destino de acuerdo a los criterios adoptados por cada administración.

Por otra parte, existen diferentes programas de apoyo para APS que ayudan al financiamiento directo de medicamentos y dispositivos médicos. Estos flujos de dinero son establecidos por cada servicio de salud y se enfocan en los medicamentos que se estiman más importantes y necesarios según el programa objetivo (programa de apoyo a la gestión, programa de laboratorio complementario, programa de salud mental, entre otros). La cantidad entregada dependerá de la información local y epidemiológica de las diferentes municipalidades y corporaciones.

No existe un gasto predefinido en medicamentos para APS y tampoco existe información del gasto público en medicamentos a este nivel. Parte de esto se refleja en las estadísticas sobre el gasto público en medicamentos que Chile informa para los reportes de la OECD<sup>(25)</sup> que considera sólo el gasto hospitalario obtenido a partir de las Cuentas Satélites de Salud.

Atención Primaria de Salud por parte de los municipios no asegura la disponibilidad de medicamentos, debido al financiamiento inadecuado.

#### **d) Compras**

Los establecimientos públicos pueden comprar medicamentos de forma directa a los laboratorios, o bien a través de la Cenabast y el portal Chile Compra. Si bien existen ciertas normas que condicionan la compra por una u otra vía, la decisión depende de diversos actores, tanto a nivel de la misma farmacia como al servicio de salud al cual adscribe el establecimiento. En la atención primaria de salud también se distinguen diferentes formas de gestión ya que su administración depende directamente de las municipalidades o bien son parte de corporaciones privadas de salud.

El Informe de Gestión de Cenabast da cuenta que esta vía es responsable de poco más de la mitad de las compras públicas de medicamentos desagregada por Servicio de Salud, pero que dicha participación ha decaído en el período 2011 - 2012 en un porcentaje que oscila entre el 1% y el 41% <sup>(37)</sup>. La intermediación que realiza Cenabast responde a una demanda que proviene principalmente de los hospitales del SNSS (76%), mientras que el resto corresponde a centros de atención primaria de administración municipal.

La compra de medicamentos por parte del sector público puede ser muy variable, debido a la gran cantidad de prestadores de servicios sanitarios que se encuentran en el país. No existe un protocolo para la programación de las compras, ni tampoco cursos disponibles para capacitar al personal respecto de este tema, siendo la experiencia en el lugar mismo de trabajo la forma en que se gestionan las compras.

Los centros de atención primaria dependientes de los Servicios de Salud o de las municipalidades están obligados a comprar por ciertas normas del Mercado Público (cuando la programación anual

por Cenabast no pueda entregar los productos requeridos). Dichos centros sólo pueden comprar directamente a los laboratorios cuando los productos requeridos no se encuentran dentro del catálogo del Convenio Marco utilizado para los fines del Mercado Público.

Los centros dependientes de las corporaciones municipales en cambio pueden realizar las compras tanto por el Mercado Público como directamente por el mercado privado (compra directa). La compra directa sólo consiste en la realización de una orden de compra a un ente privado por un monto pre establecido. Actualmente no existe ningún reglamento o ley que regule o fiscalice cómo se realizan estas compras y qué directrices deberían seguir, por lo que cada corporación puede tomar las medidas que estime más conveniente.

#### **e) Control de *Stock***

Si bien el Departamento de Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas del Minsal, desarrolló durante el 2010 un conjunto de indicadores de gestión para los establecimientos asistenciales públicos<sup>(21)</sup>, incluyendo la cobertura de medicamentos, dicho control no es una función permanente y reglamentada dentro de las farmacias, por lo que su realización está sujeta a la voluntad y disponibilidad de recursos tanto humanos como financieros para hacerlo. Es así como gran parte de los problemas de farmacia se relacionan con la falta de productos (*stock* crítico) en los establecimientos, por lo cual los usuarios deben comprar los medicamentos en farmacias privadas, sin que este costo sea reembolsado posteriormente.

Lo desagregado del funcionamiento del sistema público en materia de financiamiento y gestión, junto con el énfasis otorgado a las garantías de acceso del GES, hace que los problemas de *stock* crítico en los establecimientos asistenciales, particularmente en los centros de atención primaria se tornen invisibles. Ejemplo de aquello es que la Superintendencia de Salud realiza fiscalizaciones sobre cobertura de medicamentos e insumos a través de estudios transversales esporádicos que se enfocan sólo en prestaciones incluidas en el GES. El informe del 2011<sup>(38)</sup> estableció que el 93% (4.429 usuarios) de los despachos de medicamentos se efectuaron de forma correcta, y el resto tuvo inconvenientes en su mayoría por la falta de productos, principalmente para el manejo de la hipertensión arterial y diabetes. Sin embargo, la principal forma de saber si una persona recibe o no un medicamento incluido en una prestación GES es mediante un reclamo formal a Fonasa, a partir de lo cual se evalúa lo sucedido. Esto muestra las falencias en los sistemas informáticos disponibles a nivel de la red pública asistencial, considerando que el Sistema de Gestión de Garantías Explícitas de Salud (SIGGES) informa solamente del tratamiento inicial que se le da al paciente.

Los Indicadores de Actividad de Atención Primaria (IAAPS) corresponden a un conjunto de ámbitos e indicadores utilizados para evaluar el funcionamiento de las prestaciones que se desarrollan en el marco del Modelo de Atención de Salud Integral con enfoque familiar y comunitario<sup>(39)</sup>. Estos indicadores se constituyen por tres componentes de actividad (General, Continuidad de Atención y GES) en que la disponibilidad de fármacos trazadores se incluye en el componente de Actividad de Continuidad de Atención, que el año 2013 conformaron un total de 20 medicamentos, de los

cuales 10 eran de gestión municipal correspondiendo a Hipertensión Arterial, Diabetes, Depresión, Dislipidemia y Artrosis <sup>(39)</sup>. El establecimiento deberá contar con el 15% del consumo mensual de los medicamentos establecidos y su revisión puede realizarse, desde enero a marzo, enero a junio, enero a agosto y de enero a octubre, con un mínimo de una revisión al año por centro, que será llevado a cabo por el servicio de salud correspondiente y por orden del Ministerio de Salud.

#### **f) Distribución**

La geografía de Chile resulta una barrera natural para la disponibilidad regional de medicamentos en el sector público. Muchos establecimientos condicionan las decisiones de compra de acuerdo a la demora en la entrega de los pedidos de farmacia, considerando que tanto la producción de medicamentos como los centros de distribución se concentran en la Región Metropolitana. Por lo tanto, es necesario disponer de un modelo de compra y distribución descentralizado y adaptado al contexto nacional.

#### **4.1.2.3. Política de Medicamentos Genéricos**

Siendo una de las estrategias más estudiadas y difundidas por OMS a nivel mundial<sup>11</sup> es importante revisar la posición de nuestro país con respecto a la formulación Política de Medicamentos Genéricos. Una estrategia de medicamentos genéricos es el conjunto de acciones que generan un marco adecuado de calidad y competencia en el mercado de medicamentos genéricos.

Impulsar la competencia en la oferta de medicamentos es una estrategia importante para bajar los precios de los medicamentos. Es necesario evitar que los consumidores y la comunidad médica, tengan un sesgo negativo hacia los genéricos por considerarlos productos de inferior calidad. Los esfuerzos por incentivar la promoción de bioequivalencia<sup>12</sup> han sido incipientes, pero difieren de lo que se observa a nivel de licitaciones públicas. En las bases de Cenabast, que es el gran comprador del sector público, el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP, por sus siglas en inglés) no es requisito para ofertar. Contar con este requisito contribuye con 8 puntos sobre 100 en la calificación de la oferta y 12 puntos más si se cuenta con bioequivalencia.<sup>13</sup> Esta diferencia se mantiene hasta la fecha.

El uso de medicamentos genéricos a su vez se puede ver reflejado en el mercado privado, o venta en farmacias, donde existe un menor crecimiento en comparación a los de marca<sup>14</sup>. Chile es el país que más ha disminuido la participación de genéricos en el mercado entre el periodo 2009-2012(Figura 6).

---

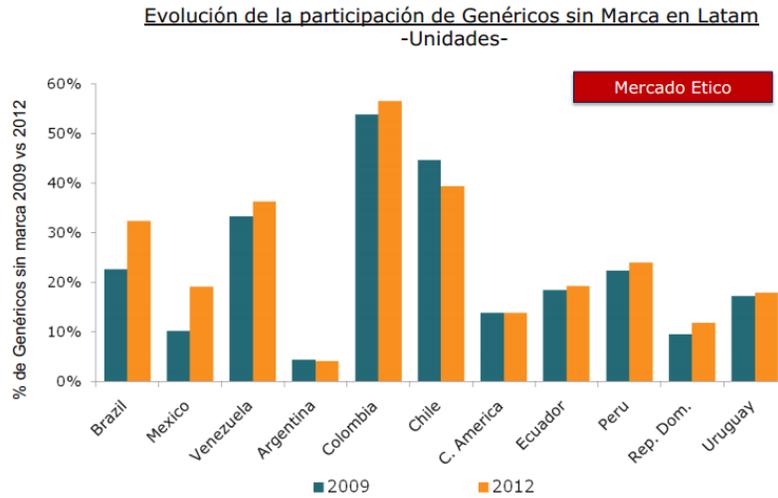
<sup>11</sup> OPS. Guía para la Implementación de Estrategias de Medicamentos Genéricos en los países de América Latina y El Caribe, como mecanismo para mejorar el acceso a medicamentos. Washington D.C. 2010.

<sup>12</sup> <http://www.bioequivalentes.cl/>

<sup>13</sup> 3a Jornada FORO DE SALUD ¿COMO MEJORAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS EN CHILE? Santiago, 28 de marzo de 2012

<sup>14</sup> “El Mercado de Medicamentos en Chile” Ministerio de Economía, Fomento y Turismo. División de Estudios. Abril 2013.

**Figura 6. Evolución de la participación de Genéricos sin marca en Latinoamérica**



Source: IMS Dec 2012

Existen diversas estrategias para incentivar el uso de medicamentos genéricos, resumidas de acuerdo a la realidad nacional en el siguiente cuadro extraído de la consultoría de Carlos Vassallo (32).

Objetivo	Instrumento de política
<b>Reducir barreras de ingreso al mercado</b>	1. Registro abreviado de medicamentos genéricos. 2. Establecer tasas de registro menores para los medicamentos genéricos. 3. Mayor apertura de las importaciones para genéricos e insumos. 4. Cláusula Bolar.
<b>Incentivar la oferta</b>	5. Eliminar o reducir la carga impositiva a medicamentos genéricos. 6. Reducir aranceles para importación de principios activos y otros insumos. 7. Flexibilización y utilización de salvaguardas del ADPIC (utilizar al máximo los periodos de transición hasta la vigencia de patentes), licencias obligatorias, importaciones paralelas.
<b>Garantizar la calidad de los productos</b>	8. Buenas Prácticas de Manufactura. 9. Exigencia de estudios de bioequivalencia en productos de mayor riesgo. 10. Evaluación de producto y proceso de registro.
<b>Incentivar la adquisición</b>	11. Implementación de precios de referencia (fijar precios máximos por producto para la cofinanciación o el reembolso).
<b>Incentivar la prescripción</b>	12. Establecer la prescripción por nombre por genérico obligatoria por ley.
<b>Incentivar la sustitución en la dispensa</b>	13. Habilitación de la sustitución farmacéutica. 14. Implementar modelos de remuneración alternativos al farmacéutico que promuevan la dispensación de medicamentos genéricos. 15. Garantizar la disponibilidad de productos genéricos en farmacias.

Fuente: elaboración propia en base a: OPS. Guía para la implementación de Estrategias de Medicamentos Genéricos en los países de América Latina y El Caribe, como mecanismo para mejorar el acceso a medicamentos. Washington D.C. 2010.

Incluso algunos actores han planteado la eliminación de los medicamentos genéricos de marca, ya que “no representan un aporte al arsenal farmacéutico, ya que se venden a la población con precios elevados generando una falsa idea de mejor calidad respecto de los genéricos.”<sup>15</sup>

Es importante definir una estrategia a futuro, tanto en el consumo como en la producción de medicamentos genéricos a nivel nacional, utilizando como herramienta el Formulario Nacional, tal y como se enuncia el Código Sanitario: “constituirá el arsenal farmacoterapéutico necesario para la eficiente atención de la población, considerando su condición de salud y enfermedades prevalentes y que servirá de base para determinar los petitorios mínimos con que deberán contar los establecimientos de expendio de productos farmacéuticos”<sup>16</sup>.

#### **4.1.2.4. Farmacias Privadas**

Las farmacias privadas actualmente constituyen un importante punto de acceso y venta a medicamentos para la población abasteciendo en muchas ocasiones no sólo a los usuarios del sector privado, sino también a los del sector público, en casos en la que este no es capaz de cubrir y abastecer oportunamente a los usuarios de este sector. Incluso, algunos informes del Minsal afirman que el 85% de los medicamentos se distribuyen a los consumidores por medio de farmacias y tan sólo un 15% es adquirido por licitaciones del Estado. A pesar de esto, el sector público no reembolsa medicamentos que son adquiridos en las farmacias privadas, ni tampoco existen estudios que permitan cuantificar el porcentaje de usuarios del sistema público que reciben sus medicamentos de esta forma para dimensionar con mayor claridad el gasto de bolsillo de este sector.

Dada la importancia que adquieren las farmacias de abastecer en gran parte al sistema sanitario nacional, es sustancial analizar su distribución, en donde se observa que la mayoría de las farmacias privadas se encuentran ubicadas en las zonas que son más atractivas para el comercio y no necesariamente en donde la población las necesita<sup>(32)</sup> produciendo una carencia de farmacias privadas en zonas rurales o apartadas del centro de la ciudad. Esto hace que la gran mayoría de las farmacias se aglomeren en un perímetro muy acotado de las ciudades, dificultando el acceso especialmente a personas con movilidad reducida. Más aún, se encarece la adquisición de los mismos al tener que incluir los gastos de movilización en el precio final.

La encuesta de Uso Racional de Medicamentos del Ministerio de Salud, realizada el 2011, muestra que el 29% de la población compra medicamentos en establecimientos que no cuentan con el control de la autoridad sanitaria y se le atribuye el alto porcentaje de compra de medicamento en el mercado ilegal a la falta de conocimiento, información y acceso a medicamentos como los

---

<sup>15</sup> “Estudio diferencia de precios entre las distintas marcas de medicamentos y los medicamentos genéricos” Anadeus. 2012.

<sup>16</sup> Libro Cuarto “de los productos farmacéuticos, alimenticios, cosméticos y artículos de uso médico” Título I “de los productos farmacéuticos” Artículo 94. Código sanitario.

principales factores desencadenantes, siendo éstas unas de las principales deficiencias del modelo. Por otra parte, en la misma encuesta se observa que el 60% de las personas al solicitar información y orientación respecto de alguna dolencia lo hace con un “cercano” y no un profesional de la salud. Lo que da muestras de que las farmacias no se han distinguido como establecimientos de salud, teniendo una valoración por parte de los usuarios más cercana a un perfil comercial que sanitario, y por otra parte, que el químico farmacéutico ha tenido un rol bastante incipiente en la orientación y de entrega de información a pacientes, logrando un bajo reconocimiento por parte de la comunidad.

La concentración de la oferta de medicamentos en el ámbito de la salud privada, promueve la existencia de monopolios y oligopolios, que favorecen la igualdad en los precios de los medicamentos, haciéndolos inaccesibles para gran parte de la población y permitiendo el manejo de los precios por parte de las cadenas por su gran magnitud de compra y poder de negociación con droguerías y laboratorios. Esto se ve agravado aun más dado que la transacción del medicamento se realiza en condiciones de asimetría de información lo que perjudica el supuesto de un modelo competitivo.

Por otra parte, se han establecido una serie de convenios entre cadenas y multitiendas, Isapres, laboratorios y otros organismos e instituciones en perjuicio de las farmacias independientes y una “sana competencia”. Es importante mencionar que las farmacias independientes cumplen un rol destacado en el abastecimiento, ya que en un gran porcentaje se han posicionado en zonas aisladas y rurales donde no se instalan las farmacias de cadenas.

#### **4.1.2.5. Fuentes de Información para Evaluar el Acceso a Medicamentos**

Independiente a la información económica - financiera que se obtiene desde el gasto de bolsillo y la asequibilidad, en el año 2010 el Ministerio de Salud<sup>17</sup>, presenta indicadores de cobertura (acceso a medicamentos), como aquellos que permiten determinar la capacidad de un sistema de salud para responder oportunamente ante la demanda de un medicamento.

Si se entiende la cobertura como el acceso a medicamentos, ésta debe comprender una selección racional de aquellos medicamentos esenciales con los que dispondrá cada institución - arsenales farmacológicos - con precios accesibles o con un financiamiento garantizado de acuerdo a políticas concretas (Por ejemplo: Gratuidad en el caso del GES), un financiamiento sostenible con el sistema de salud y de abastecimiento confiable (Por ejemplo: Cenabast).

Los indicadores que se evalúan son el número de días de *stock* cero para los productos en seguimiento (productos seleccionados por cada servicio) y cobertura garantizada (despacho de recetas), que siendo restringidos, hace necesario ampliar los indicadores para determinar el acceso a medicamentos a las distintas realidades que se encuentran en el país, siendo fundamental contar con un acceso a las fuentes de información que debiesen entregar el

---

<sup>17</sup> Guía para la Gestión del Uso de Medicamentos, Ministerio de Salud-Chile. 2010

Ministerio de Salud, Cenabast, APS, almacenes farmacéuticos, botiquines, farmacias privadas, centros de atención u otros de dispensación, quienes otorgarán información sobre:

- *Quien está a cargo de las decisiones de compra.*
- *Volumen de medicamentos que se pueden comprar con el presupuesto que cuenta cada institución, de acuerdo a dosis diarias definidas, volumen y clasificación de medicamentos que se asocia a pacientes atendidos.*
- *Disponibilidad de medicamentos genéricos y/o listado de medicamentos esenciales.*

*Se debe considerar que actualmente se plantean las siguientes preguntas:*

- *¿Existe información oportuna?, siendo que hay convicción del aumento en lugares más aislados.*
- *¿Qué tipos de estudios o fuentes se han utilizado para hablar de acceso? ¿son correctas o suficientes?*
- *¿Se puede en Chile hacer un diagnóstico periódico respecto a si ha mejorado o no el acceso a medicamentos?*

Por otra parte, las respuestas que se obtendrían contando con una correcta evaluación, deben estar en sincronía por lo planteado por la OMS, que considera que “un individuo tiene acceso a medicamentos esenciales cuando pueden ser obtenidos dentro de una distancia de viaje razonable (accesibilidad geográfica), estar disponibles en los centros de salud (disponibilidad física), costo razonable (financieramente posible) y su prescripción sea producto de un uso racional del medicamento”.

## **4.2. Calidad.**

### **4.2.1. Definiciones.**

La acreditación de establecimientos públicos o privados de salud tiene por objeto mejorar y nivelar la calidad de los servicios que estos prestadores realizan a la población que utiliza la red asistencial. Dicho proceso incluye el análisis de la estructura física, orgánica y funcional, y su comparación con las normas establecidas para la homogenización adecuada de las prestaciones asistenciales con el fin de optimizar la utilización de los recursos humanos y materiales disponibles.

La OMS establece dos argumentos por los que es necesario un enfoque basado en la calidad en los sistemas de salud<sup>(40)</sup>. El primero es que, aun cuando los sistemas sanitarios presentan buen desarrollo y recursos, los resultados siguen siendo los no esperados debido a una variación amplia de los estándares de las prestaciones, dentro y entre los sistemas sanitarios. El segundo se relaciona con la necesidad de optimizar el uso de recursos y ampliar la cobertura en la población, lo que requiere estrategias locales de calidad para lograr los mejores resultados posibles a partir de aquella nueva inversión.

En el intento por lograr una definición de calidad que permita proponer intervenciones y construir estrategias para mejorar la calidad en el funcionamiento de los sistemas de salud, la OMS desagrega este concepto en seis dimensiones que debieran ser mejoradas descritos en la Tabla 2.

**Tabla 2.** Dimensiones operativas de calidad en las prestaciones de salud que la OMS propone para mejorar el funcionamiento de los sistemas de salud (traducción propia) <sup>(40)</sup>

Dimensión	Descripción
Efectividad	Adherir a una base de evidencia de los resultados sobre el mejoramiento de la salud tanto para individuos y comunidades, basados en necesidad.
Eficiencia	Realizada de una forma que permita maximizar el uso y evitar el desperdicio de recursos
Accesibilidad	Prestaciones oportunas, geográficamente razonables y proporcionadas en un marco donde las habilidades y los recursos son adecuados a las necesidades médicas.
Aceptabilidad/centrado en el paciente	Considera las preferencias y aspiraciones de los usuarios y las culturas de sus comunidades.
Equidad	Que no existan variaciones en la atención de salud debido a características personales como el sexo, la raza, la etnia, la ubicación geográfica o el nivel socioeconómico de los usuarios.
Seguridad	Las prestaciones reducirán al mínimo los riesgos y los daños a los usuarios de servicios

A nivel de políticas farmacéuticas, Roberts & Reich señalan que el concepto de calidad tiene múltiples visiones pero comparten una idea central: la alta calidad implica que un producto o servicio funciona en la manera que se desea, dependiendo de un objetivo y de un observador<sup>(29)</sup>. Estos autores proponen para el sector farmacéutico la división del concepto de calidad en dos grandes grupos que responden al contexto en el cual actúan los medicamentos:

- a) Calidad clínica: involucra la actividad farmacológica del medicamento utilizado en la persona y la idoneidad clínica de lo que persigue el régimen terapéutico (ej. principio activo, utilización, mala prescripción, costos, advertencias, entre otros).
- b) Calidad no clínica: referente a dimensiones de calidad que no afectan directamente el resultado clínico, pero que podrían hacerlo indirectamente debido a su impacto en el uso del producto (ej. envasado, posología, lugar de dispensación, entre otros).

La multidimensionalidad del concepto enriquece el abordaje de la calidad al señalar que incluye aspectos más amplios que lo referido exclusivamente al producto farmacéutico y su producción. Sin embargo, también resulta problemático cuando se presenta a través de políticas públicas generar intervenciones para mejorar la calidad.

De esta discusión, se desprende que el concepto de calidad resulta una medida *proxy* de la responsabilidad respecto de las consecuencias de la atención de salud que incluyan la utilización medicamentos por parte del paciente, considerando que estos productos son adquiridos,

prescritos y dispensados dentro de las prestaciones realizadas particularmente en el sistema público.

#### **4.2.2. Análisis crítico.**

##### **4.2.2.1. Farmacia: una mirada hacia un Centro de Salud**

A la luz de la nueva definición de farmacia señalada en el código sanitario, como un centro de salud, en donde se les otorga el perfil de “...lugares en los cuales se realizan acciones sanitarias...” es que se considera fundamental que al modelo vigente de farmacia comunitaria, se le aplique y desarrolle dicha definición.

En la actualidad se observa que las farmacias son en la práctica establecimientos de atención primaria o extensiones de éstos, debido a su gran accesibilidad y disponibilidad para la población en general. Sin embargo, también hemos sido testigos de cómo se ha transformado en un recurso subvalorado con un enorme potencial, ya que son innumerables las tareas y servicios que se podrían ofrecer en beneficio de los usuarios y la comunidad.

El modelo de mercado de farmacias ha sometido al químico farmacéutico y al auxiliar de farmacia al desarrollo de una práctica mercantilizada en la gran mayoría de estos establecimientos, en que el químico farmacéutico se ha transformado en un mero comerciante, donde prima la venta por sobre la atención de salud, llevando a estos profesionales y técnicos sanitarios a una serie de hábitos que van en desmedro del usuario del sistema.

Otra de las debilidades presentes en las farmacias privadas es el recurso humano. Actualmente existen serios problemas de calificación para los profesionales que ejercen en las farmacias comunitarias, debido a las escasas exigencias de índole sanitarias en estos establecimientos e importantes vacíos en las mallas curriculares de las universidades que imparten la carrera en donde han preparado profesionales que no se ajustan a las reales necesidades de la comunidad. Sin embargo, este perfil de químico farmacéutico ha sido bastante cómodo para el modelo de farmacias vigente, pues ha demostrado adaptarse con facilidad a las tareas de administración y gestión a pesar de que son temas escasamente abordados en las casas de estudio y que son conocimientos que se van incorporando por medio de la práctica cotidiana.

En la legislación actual, es de carácter obligatorio la dirección técnica de las farmacias por parte del químico farmacéutico. No obstante, no existen indicadores claros que permitan visualizar el rol sanitario del químico farmacéutico, ya que sólo el resguardo de los productos sujetos a control legal llevan una trazabilidad clara, y el resto de las tareas y servicios de índole sanitario que se desarrollan en la farmacia carecen de documentación y no tienen una meta y objetivos fijados, por lo que queda a discreción de cada profesional si desarrolla o no servicios farmacéuticos en la respectiva farmacia.

Unos de los vicios más cotidianos de las farmacias privadas son incumplimiento de la condición de venta, el intercambio de la prescripción médica y el exceso de “promociones y beneficios” en materia de medicamentos para incentivar la compra de más unidades de las necesarias. Dichas

prácticas se ven influenciadas en gran medida por los incentivos económicos que los laboratorios ofrecen a los auxiliares técnicos, mecanismo más conocido como las “canelas”. A pesar de que se han prohibido en la reciente Ley de Fármacos, las cadenas de farmacias han ideado mecanismos para seguir influyendo en la decisión de compra de los usuarios.

Los ejemplos anteriores, son claras muestras de malas prácticas en farmacias que han llevado al usuario al desarrollo de conductas que van en contra del uso racional de medicamentos y la salud de la comunidad.

Por otra parte, en la reciente modificación del código sanitario se establece el control sanitario y la fiscalización a cargo del Instituto de Salud Pública, fiscalización que hasta la fecha había sido bastante deficiente y precaria, esto básicamente a la insuficiente cantidad de recurso humano que se destina para el desarrollo de dicha actividad y a la falta de criterios claros de fiscalización, dejando muchas veces a criterio de una persona la fiscalización en las distintas regiones del país.

### **4.3. Uso Racional de Medicamentos**

#### **4.3.1. Definiciones**

La 60ª Asamblea Mundial de la Salud del año 2007 abordó el progreso de la discusión sobre el Uso Racional de Medicamentos (URM) por prescriptores y pacientes que venía siendo realizada en el contexto de la amenaza que para la seguridad sanitaria mundial supone la resistencia a los antimicrobianos. En dicha instancia se declaró la Estrategia Farmacéutica de la OMS que contemplaba aspectos como: formación del personal de salud, programas ministeriales en torno del tema, estimulación de investigación, generación de información e incentivos para fomentar el URM.

Las investigadoras Almarsdóttir & Traulsen abordan las implicancias que el concepto de URM tienen para el desarrollo de las políticas farmacéuticas<sup>(41)</sup>. Las autoras abordan el interés por los aspectos educacionales, gerenciales y regulatorios que la definición de la OMS contempla, a diferencia de la perspectiva que plantea el Banco Mundial, desde la eficiencia y evidencia científica, respecto del uso de medicamentos. Asimismo, describe las estrategias profesionales para la promoción del URM, especialmente en la profesión farmacéutica, las que tienen que ver con el manejo de las terapias y el desarrollo de las especialidades clínicas.

Considerando que las cifras internacionales estiman que cerca de la mitad de los medicamentos en el mundo se prescriben, dispensan y venden de forma inapropiada<sup>(42)</sup>, la OMS establece que el Uso Racional de Medicamentos es cuando los pacientes reciben el medicamento apropiado, en dosis adecuadas a sus requerimientos individuales, por un período adecuado de tiempo y con el más bajo costo para ellos y la comunidad. El concepto apunta tanto a los profesionales sanitarios como a los consumidores, y se diferencia del acceso en que se enfoca en el lado de la demanda de estos productos. La OMS reconoce al químico farmacéutico como un profesional que propende al uso racional.

Chile cuenta con la publicación de documentos oficiales relativos al URM como el del año 2010<sup>(20)</sup> y recientemente el año 2013 se lanzó la Estrategia Nacional para el Uso Racional de Medicamentos.

### 4.3.2. Análisis crítico

#### 4.3.2.1. Comités de Farmacia y Terapéutica

Los Comité de Farmacia y Terapéutica (CFT) de los centros de salud, son un foro multidisciplinario que asesora al director del establecimiento sobre las decisiones relativas a la selección de medicamentos y sobre sus políticas de uso. El objetivo de estos comités multidisciplinarios, es el de hacer más racional el uso de los medicamentos, desde la selección de los medicamentos que formarán parte de la farmacoterapia del hospital, hasta los protocolos de uso en su interior. Lo anterior se fundamenta en anteponer el criterio (o racionalidad) institucional por sobre la racionalidad individual de un prescriptor, buscando satisfacer tanto las necesidades de los pacientes individuales como la necesidad de un uso eficiente de los recursos del hospital.

Entre las principales funciones de un CFT, está la confección y constante actualización de los formularios de medicamentos, los que más allá de ser un listado del *stock* de medicamentos, son un sistema continuo de evaluación de los resultados obtenidos del uso de medicamentos, dentro de un marco de políticas de uso establecidas a través de guías clínicas.

En la Política Nacional de Medicamentos del año 2004, se aborda el tema de los CFT de manera específica. En el punto 5.I de las propuestas “Garantía en el acceso y en la disponibilidad de medicamentos”, en el 3er enunciado, se explicita entre las líneas de acción:

*“Posicionar al Comité de Farmacia y Terapéutica de los hospitales y centros de atención ambulatoria especializada y primaria como único órgano responsable de la lista de los medicamentos que constituyen los Arsenales Farmacológicos...”*

*“Organizar y desarrollar en los establecimientos, sistemas de información que permitan el monitoreo del consumo de medicamentos, la realización de estudios sobre la utilización de medicamentos contenidos en los arsenales y el cumplimiento de la farmacoterapia establecida en normas o protocolos.”*

10 años después de ese documento aprobado por resolución exenta del Minsal Nº 515, el país está bastante lejos de lograr los objetivos propuestos en ese entonces. Según un estudio publicado en 2013<sup>(36)</sup>, si bien los CFT son en el papel “el único órgano responsable” de la selección de medicamentos, aún existen mecanismos informales que permiten la incorporación *de facto* de medicamentos en los arsenales, que son: la compra excepcional de medicamentos y el uso de medicamentos que no se encuentran listados en el arsenal, financiados por los familiares a petición del cuerpo médico. A estos mecanismos se suma la limitada capacidad técnica de los

comités a la hora de recopilar y analizar información sobre el uso de un medicamento específico que es postulado para su incorporación al arsenal.

Esta escasa capacidad técnica es el reflejo de algunas deficiencias en la implementación de la PNM, ya que por una parte no existen recursos humanos con dedicación exclusiva para la labor de recopilación y análisis de información científica crucial para el funcionamiento de los CFT, y por otra, no existe información local sobre el uso de medicamentos que permita la evaluación constante de medicamentos ya incorporados.

En este contexto, la toma de decisiones respecto de la incorporación de medicamentos al arsenal se realiza en medio de una incertidumbre muy alta, en la que existe poca capacidad de rebatir argumentos técnicos de los grupos de médicos que postulan el medicamento, lo que reduce la discusión al aspecto económico de la capacidad financiera del hospital para comprar el medicamento. Asimismo, al no poseer información sobre los resultados que estos medicamentos generan a nivel local o nacional, no se reevalúa la inclusión de un medicamento, lo que genera un potencial uso ineficiente de recursos públicos.

El Arsenal Terapéutico entonces, es sólo un listado de medicamentos que una institución de salud dice poseer en *stock*, pero no implica una constante evaluación de los resultados del uso de medicamentos ya incorporados, ni tampoco se diseñan protocolos de uso, quedando estas decisiones en manos de los médicos individuales.

En este contexto, los CFT en hospitales públicos no distan mucho de ser una caja - buzón de las peticiones de grupos de médicos, quienes muchas veces se encuentran influenciados por laboratorios farmacéuticos. Esto está descrito en el estudio en cuestión, ya que fuentes consultadas en los hospitales estudiados reconocen que son los mismos laboratorios los que entregan la "evidencia" que respalda las postulaciones a los CFT.

Cabe destacar que el estudio mencionado aquí se realizó en hospitales de alta complejidad que accedieron voluntariamente a ser estudiados, lo que genera un sesgo positivo hacia aquellos hospitales que tienen una alta opinión acerca del trabajo hecho en la implementación de sus CFTs. Adicionalmente, no es esperable encontrar una mejor situación en hospitales de menor complejidad, ya que está ampliamente descrito a nivel internacional, que el funcionamiento de los CFT es mejor cuanto más grande y complejo es el hospital.

#### **4.3.2.2. Prescripción y Dispensación**

En el ámbito de la prescripción, en donde el instrumento legal es la receta, nos encontramos con dos actores claves: el prescriptor (el cual puede ser un médico, odontólogo, matrona y médico veterinario)<sup>18</sup> y el dispensador, donde el químico farmacéutico debería tener un rol clave.

"La receta profesional deberá ser extendida en documento gráfico o electrónico cumpliendo con los requisitos y resguardos que determine la reglamentación pertinente y será entregada a la

---

<sup>18</sup> Artículo 34, Decreto Nº 466

persona que la requirió o a un tercero cuando aquella lo autorice. El reglamento establecerá al menos los elementos técnicos que impidan o dificulten la falsificación o la sustitución de la receta, tales como el uso de formularios impresos y foliados, código de barras u otros. Si es manuscrita deberá extenderse con letra imprenta legible. En caso alguno la utilización de receta electrónica podrá impedir que el paciente pueda utilizar este instrumento en el establecimiento farmacéutico que libremente prefiera, pudiendo siempre exigir la receta en documento gráfico<sup>19</sup>.”

En la actualidad, ya sea por descoordinaciones entre los dispensadores y los prescriptores; por las presiones económicas de las cadenas farmacéuticas; o por falta de una política que transparente la realidad en cuanto a la calidad de barreras sanitarias, o tipos de receta, a la cual se asocia cada medicamento, podemos decir que existe una tensión constante entre los actores, donde el perjudicado siempre es el paciente.

Existe un escenario adverso para el uso racional de medicamentos, donde por un lado el único documento que revisa criterios para establecer la condición de venta de medicamentos es para el traspaso a venta directa, donde los mismo productores de medicamentos pueden ser los solicitantes<sup>20</sup>, y por otro lado los mismos involucrados solicitan que la condición de venta en farmacias se respete y se aumente la venta de medicamentos de venta sin receta:

*“Esto para DESEMPODERAR A LAS FARMACIAS...El respeto a la receta médica sirve de contrapeso al poder de la farmacia, impidiendo que ésta reemplace un medicamento por otro de una marca propia o de un laboratorio que proporcione ventajas comerciales a la farmacia en desmedro del paciente<sup>21</sup>”*

*“...(ii) otorgan la posibilidad de expender los medicamentos que no requieren receta (OTC), al menos, en las góndolas de las farmacias; (iii) conceden la habilitación para establecer un sistema de receta electrónica, que logre un mayor respeto a la condición de venta de los medicamentos, les dé más confiabilidad y las haga trazables<sup>22</sup>.”*

El documento legal que es la receta médica debe revisarse a la luz de nuevas tecnologías, y a su vez permitir un mecanismo transparente que pondere las barreras sanitarias necesarias para que su uso sea eficiente, correcto y seguro por parte del paciente, sin transformarse en impedimentos para su correcto acceso.

Hasta hace poco no se respetaba a cabalidad la condición de venta de los medicamentos, debido principalmente a los problemas de acceso y precio de los mismos, ya que los prescriptores no se preocupaban de la realidad económica del paciente y éste exigía cambios cuando le era imposible pagar el costo del medicamento prescrito. Otro caso se daba cuando el paciente presentaba una

---

<sup>19</sup> Artículo 101, Código Sanitario.

<sup>20</sup> “Aprueba norma general técnica N° 58 sobre criterios para cambiar la condición de venta de un medicamento de venta directa”, Res. Ex. MINSAL N°1133/2001, Ministerio de Salud de Chile.

<sup>21</sup> <http://ciperchile.cl/2013/11/28/medicamentos-con-o-sin-marca-los-millones-en-juego/>

<sup>22</sup> <http://www.elmostradormercados.cl/blogs/opinion-la-polemica-ley-de-farmacos-y-los-reglamentos/>

receta de uso permanente y que señalaba que de acuerdo a lo indicado por su médico, sería dispensada de por vida.

Esta situación descrita debería cambiar con las nuevas disposiciones de la Ley de Fármacos: opciones de medicamentos bioequivalentes y repetición de recetas por un período de tiempo, sin embargo existe bastante desconocimiento y confusión por parte de los profesionales prescriptores que impide su correcta aplicación. Es así como se encuentra en una misma receta, un medicamento controlado junto a varios medicamentos. O recetas de medicamentos controlados incompletas: sin los datos del paciente, ni con el tiempo de tratamiento o en las que se señala un número de cajas que no coincide con el tratamiento indicado.

En relación a las recetas falsas, cabe señalar que son un problema sin solución por más de 20 años, ya que se han detectado médicos falsos, RUT que no corresponden, imprentas inexistentes, y con ello se ha comprobado gran tráfico de medicamentos tranquilizantes, estimulantes, jarabes antitusivos con codeína, entre otros.

Para evitar la falsificación de recetas, es necesario un sistema de consulta parecido al de los cheques comerciales y la obligación de que los profesionales prescriptores, aquellos que dispensan y las imprentas autorizadas, estén inscritos en un registro oficial que se pueda verificar por teléfono o internet, dando un código de autorización para cada dispensación.

#### **4.3.2.3. Consumo de Medicamentos**

Según el estudio realizado por el Ministerio de Salud a través de ICCOM (Investigación de Mercado), en la Encuesta Uso Racional del Medicamento el factor gatillante para recurrir a medicamentos es la sensación de tener un malestar, leve en el caso de los hijos, y grave en el caso del mismo entrevistado.

Las mujeres tienden a recurrir a medicamentos más que los hombres cuando sienten malestares graves. Lo mismo sucede con los jóvenes en comparación con los encuestados de más edad.

Por ejemplo en la Región Metropolitana se recurre más a medicamentos antes de sentir malestares que en otras regiones y un 53% de los encuestados considera consumir medicamentos naturales.

Respecto del lugar de compra, orientador y acceso se destaca que el 45% de los encuestados ha dejado de comprar medicamentos por falta de dinero para hacerlo.

En comparación con los hombres, las mujeres son quienes más compran medicamentos en farmacias, lo que disminuye a medida que los encuestados poseen mayor edad y a medida que los ingresos disminuyen.

Cuando se consultó a los médicos sobre la prescripción en recetas de medicamentos genéricos el 74% de ellos declaró incluir estos medicamentos en la receta y el 41% explica que lo hacen porque el precio es más económico y porque está al alcance de los pacientes.

En relación de la información sobre uso de medicamentos los entrevistados declaran un alto nivel de lectura de folletos (especialmente GSE C1) y señalan que son útiles. Sin embargo, ante la pregunta de si requieren más información sobre los medicamentos, la respuesta en un 75% de los casos es Sí.

Frente a la pregunta 36 *¿Siente usted que necesita información más clara sobre el uso indicado, los peligros y beneficios de los medicamentos que usted ingiere?* El 75% respondió que Sí, siendo los hombres menores de 66 años de nivel socioeconómico bajo y de la Región Metropolitana quienes indican necesitar información más clara sobre los medicamentos.

Sobre el almacenamiento de medicamentos, el 70% de los entrevistados declara almacenar medicamentos en sus hogares, especialmente en niveles socio - económicos altos y en región metropolitana haciéndolo en algún otro mueble del dormitorio del hogar. Cabe destacar que el 83% declara que verifica las condiciones de almacenamiento, específicamente las fechas de vencimiento.

Según este estudio el Uso Racional de Medicamentos (URM) un 45% de las personas declara un comportamiento completamente racional, para todas sus dolencias usa medicamentos, recetados por un profesional y sigue el tratamiento. Siendo los segmentos mayores de 46 años, y en especial aquellos mayores de 65 años, los grupos más racionales, muy probablemente influenciados por la mayor gravedad de sus dolencias. Asimismo, el grupo socioeconómico alto es aquel más racional en el uso de medicamentos.

Sin embargo existen segmentos de la población con menor propensión a seguir reglas y una menor racionalidad en el uso de medicamentos, en este sentido el foco comunicacional debe centrarse en hombre jóvenes de niveles socioeconómicos bajos especialmente en la región metropolitana.

### **Principales hallazgos**

- El acceso a los medicamentos es una barrera importante para el URM, manifestándose con un 45% de las personas que declara que ha dejado de usar medicamentos por falta de dinero. Por otra parte, en un 94% de los hogares de nivel socio - económico alto indican mantener almacenados medicamentos en el hogar, porcentaje que baja a un 58% de niveles socioeconómicos bajos.
- En un 22% de las enfermedades en sectores de niveles socio-económicos bajos, los medicamentos se obtienen en almacenes de barrio.
- Un 10% de las personas declara consumir medicamentos antes de sentir un malestar.
- Si bien un 77% de las personas declara leer la información contenida en folletos de medicamentos, y el 83% de ellos indica que son útiles, lo anterior aparece ser como una “declaración de buena crianza”, considerando que el 75% de los entrevistados declara requerir mayor información respecto del uso de medicamentos.

## 5. Recomendaciones

En el presente documento se han expuesto experiencias y argumentos que analizan la situación de los medicamentos y dispositivos médicos desde la perspectiva de la profesión farmacéutica. Desafío pendiente es el sistematizar, con información más detallada y en una periodicidad definida, diagnósticos que permitan relacionar la política nacional de salud con el sistema farmacéutico. A partir de los resultados de este ejercicio, el camino hacia la inclusión de estas tecnologías sanitarias como parte de un modelo integral de atención en salud para el sistema de salud chileno necesita dar cuenta de los siguientes aspectos.

### 5.1. ACCESO

- Disminuir el gasto de bolsillo en medicamentos a través de un financiamiento público acercándose al promedio de los países OCDE.
- Avanzar hacia el diseño de una política de medicamentos genéricos bioequivalentes, que asegure la disponibilidad de éstos en el país e incentive su utilización en el sector público.
- Implementar un sistema de monitoreo y evaluación continua del acceso a medicamentos y dispositivos médicos en el sector público – privado, que debe estar a cargo de un organismo estatal competente.
- Mejorar la eficiencia e integración de los procesos de financiamiento, compra, distribución, almacenamiento y conservación de medicamentos y dispositivos médicos en el sector público, a través de un modelo de compra y distribución descentralizado y adaptado al contexto nacional.
- Transparentar la discusión sobre las políticas nacionales e internacionales referentes a Propiedad Intelectual de medicamentos, vacunas y dispositivos médicos, y evaluar si efectivamente esto traerá beneficios o aumentará los costos a largo plazo.
- Incentivar la instalación y mantención de farmacias a través de una alianza pública - privada, para mejorar la red de cobertura nacional de estos establecimientos.

### 5.2. CALIDAD

- Contemplar la farmacia, siendo un centro de salud, bajo la supervisión de la Superintendencia de Salud, para velar por metas relacionadas al desempeño sanitario y de la promoción de la salud.
- Incorporar a las farmacias comunitarias en las actividades relativas a programas ministeriales de promoción y prevención de la salud en la comunidad.

- Impulsar el servicio farmacéutico como una prestación incorporada al modelo de atención de salud en el sector público.
- Garantizar el cumplimiento de la totalidad de las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura (o, por sus siglas en inglés, GMP) y del protocolo de validación de procesos productivos de todas las plantas de los laboratorios farmacéuticos cuyos productos se comercialicen en Chile.
- Reevaluar la implementación de bioequivalencia, de manera de evitar el desabastecimiento nacional, exigiéndola de forma paulatina, teniendo como prioridad los medicamentos incluidos en patologías GES y listado OPS.
- Disponer de una agencia regulatoria nacional en materia de medicamentos y dispositivos médicos, ANAMED, que se autónoma, con capacidad técnica y atribuciones legales, que le permita consolidarse nivel IV según criterios de la OPS.
- Armonizar información de sistemas informáticos del sector público que permita evaluar medicamentos y dispositivos médicos en:
  - Impacto en salud del acceso oportuno
  - Ámbito de la gestión clínica (efectos)

### **5.3. USO RACIONAL**

- Transparentar la toma de decisiones relativa a medicamentos y dispositivos médicos a nivel de autoridades centrales, locales y de profesionales de la salud.
- Reevaluar y actualizar el Formulario Nacional de Medicamentos para asegurar máximos beneficios con el menor riesgo para la salud de la población, considerando una participación de todos los profesionales que trabajan en la red para incorporar las realidades locales, consolidándose en un listado oficial.
- Asignar recursos para el correcto desarrollo de Sistemas de Formulario de Medicamentos, que permitan la reevaluación constante de las decisiones del Comité de Farmacia y Terapéutica, mejorando la racionalidad de las decisiones de uso de medicamentos.
- Profesionalizar los Comités de Farmacia y Terapéutica mediante la contratación de personal con dedicación exclusiva a éste, a cargo de la recolección de información, tanto local como internacional respecto de los resultados del uso de medicamentos. Esto ayudará a tomar decisiones más racionales cuando se seleccionan los medicamentos.
- Potenciar el trabajo colaborativo entre el Estado, universidades y organizaciones de la sociedad civil para la generación de información relativa a medicamentos y dispositivos médicos y sus impactos en la población chilena.
- Desarrollar un sistema de seguridad en el uso de medicamentos y dispositivos médicos participativo y que incluya tanto a los profesionales de la salud como a la comunidad.

- Generar una plataforma de datos de profesionales prescriptores, accesible a los dispensadores e imprentas autorizadas, que genere un código de verificación de la receta consultada.
- Avanzar hacia sistemas electrónicos de manejo de datos intrahospitalarios, que al hacer más disponibles los datos, ayuda a tomar decisiones más racionales.

## Carta de Invitación y Agradecimiento

Estimado Lector:

A través del presente documento, queremos realizar una invitación a las autoridades políticas del país a construir en conjunto, una política farmacéutica acorde a los estándares que requiere el actual nivel de desarrollo del país, quedamos a disposición de quien lo requiera para discutir en mayor profundidad las propuestas aquí presentadas, invitando a un debate amplio que incluya a todos los sectores.

Creemos sinceramente que en el diálogo democrático y el intercambio de ideas puede llevarnos una vez más a ser pioneros en políticas farmacéuticas. Esperamos que exista voluntad política para estudiar y llevar a cabo los cambios que la ciudadanía demanda, y que no se vieron reflejados en su totalidad en la reciente “Ley de Fármacos”.

Como Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile creemos en la Salud Pública y en que nuestro trabajo, tanto en laboratorios, centros asistenciales, farmacias comunitarias, entre tantos otros, apoyan a que ésta sea cada día mejor.

Por último queremos agradecer a todos aquellos que han confiado en nosotros como profesionales, y con altura de mira proponemos ideas que puedan ser lineamientos para una próxima Política Farmacéutica en Chile. Un Chile que demanda cada vez más, pero a su vez exige también algo mejor. Esperamos poder estar a la altura.

## Referencias Bibliográficas

1. Evans DB, Marten R, Etienne C. Universal health coverage is a development issue. *Lancet* [Internet]. Elsevier Ltd; 2012;380(9845):864–5. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(12\)61483-4](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(12)61483-4)
2. Holmes D. Margaret Chan: committed to universal health coverage. *Lancet* [Internet]. Elsevier Ltd; 2012 Sep 8 [cited 2014 Feb 3];380(9845):879. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22959376>
3. Traulsen JM, Almarsdóttir AB. The argument for pharmaceutical policy. *Pharm World Sci* [Internet]. 2005 Feb;27(1):7–12. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15861928>
4. Lu Y, Hernandez P, Edejer T. The World Medicines Situation 2011. Medicines expenditures. 3rd Editio. The World Medicines Situation. Geneva; 2011 p. 34.
5. Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients. A Meta-analysis of Prospective Studies. *J Am Med Assoc*. 1998;279(15):1200–5.
6. Organización Mundial de la Salud. Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional. Segunda Ed. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002.
7. Cid C, Prieto L. El gasto de bolsillo en salud: el caso de Chile, 1997 y 2007. *Rev Panam Salud Pública*. 2012;31(4):310–6.
8. Instituto de Salud Pública de Chile. Reseña Histórica [Internet]. 2013 [cited 2013 Dec 8]. Available from: [http://www.ispch.cl/quienes\\_somos/resena\\_historica](http://www.ispch.cl/quienes_somos/resena_historica)
9. Ministerio de Higiene, Asistencia P y T. Decreto-Lei. Chile; 1925 p. 36.
10. Ministerio de Educación Pública. Creación del Instituto Bacteriológico de Chile [Internet]. Chile; 1929. Available from: <http://www.leychile.cl/N?i=24756&f=1929-01-31&p=>
11. Vergara H. Historia del Formulario Nacional de Medicamentos. Vergara H, editor. Santiago de Chile: Academia de Ciencias Farmacéuticas de Chile; 1997.
12. Ministerio de Salud Pública. Designa miembros de la Comisión Nacional de Medicamentos. Chile: Ministerio de Salud Pública; 1966 p. 5.
13. Dalinet E, Fernández ME. Situación del Medicamento en Chile. Diagnóstico 1994. 1994.
14. Fernández ME. Situación del Medicamento en Chile. Santiago de Chile; 1999 p. 100.

15. Ministerio de Salud. Política Nacional de Medicamentos en la Reforma de Salud. Resolución Exenta N° 515 Chile: Ministerio de Salud; 2004 p. 31.
16. Vassallo CC. El mercado de medicamentos en Chile : caracterización y recomendaciones para la regulación económica . Informe final Junio 2010. 2010;
17. Ministerio de Salud. Encuesta Nacional de Salud ENS Chile 2009-2010 Capítulo V - Resultados [Internet]. 2010 p. 10–35. Available from: [http://epi.minsal.cl/wp-content/uploads/2012/07/Informe-ENS-2009-2010.-CAP-5\\_FINALv1julioccepi.pdf](http://epi.minsal.cl/wp-content/uploads/2012/07/Informe-ENS-2009-2010.-CAP-5_FINALv1julioccepi.pdf)
18. Ramos G, Olivares G. Marco conceptual para la enseñanza sobre los medicamentos y su uso racional [Internet]. Santiago de Chile; 2010 p. 48. Available from: <http://web.minsal.cl/portal/url/item/8da2630f729ab750e04001011e0129ab.pdf>
19. Ramos G, Olivares G. Guía para las Buenas Prácticas de Prescripción: Metodología para la prescripción racional de medicamentos [Internet]. Santiago de Chile; 2010 p. 50. Available from: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/m/abstract/Js19008es/>
20. Ramos G, Olivares G. Uso Racional de Medicamentos: Una tarea de todos [Internet]. Santiago de Chile; 2010 p. 36. Available from: <http://web.minsal.cl/portal/url/item/8da19e5eac7b8164e04001011e012993.pdf>
21. Ramos G, Olivares G. Guía para la gestión del uso de medicamentos [Internet]. Santiago de Chile; 2010 p. 30. Available from: <http://web.minsal.cl/portal/url/item/92fb636790a543cce04001011e010193.pdf>
22. IMS-Health. The Global Use of Medicines: Outlook through 2017. New Jersey; 2013 p. 42.
23. Wagner AK, Graves AJ, Reiss SK, Lecates R, Zhang F, Ross-Degnan D. The World Medicines Situation 2011. Access to care and medicines, burden of health care expenditures, and risk protection: Results from the World Health Survey. Health Policy (New York) [Internet]. Elsevier Ireland Ltd; 2011 May [cited 2014 Feb 3];100(2-3):151–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20828854>
24. Cameron A, Ewen M, Auton M. The World Medicines Situation 2011. Medicines prices, availability and affordability. The World Medicines Situation. Geneva; 2011 p. 32.
25. Organisation for Economic Co-operation and Development. Health at a Glance 2013. OECD Indicators. 2013.
26. Castillo C, Miranda S, Palacios A. Análisis Económico del Sector Salud Público de Salud 2003-2009 [Internet]. Santiago de Chile; 2011 p. 48. Available from: [http://desal.minsal.cl/wp-content/uploads/2013/09/Informe\\_Analisis\\_Economico\\_Sector\\_Publico\\_Salud\\_2003-2009.pdf](http://desal.minsal.cl/wp-content/uploads/2013/09/Informe_Analisis_Economico_Sector_Publico_Salud_2003-2009.pdf)

27. División de Estudios. El Mercado de Medicamentos en Chile. 2013 p. 18.
28. Ministerio de Salud. Estrategia Nacional de Salud para el cumplimiento de los Objetivos Sanitarios de la Década 2010-2020. Salud M de, editor. Santiago, Chile; 2011.
29. Roberts M, Reich M. Diagnosing Performance Problems and Developing a Policy Response. In: Roberts M, Reich M, editors. Pharmaceutical Reform A Guide to Improving Performance and Equity. Washington, D.C.: The World Bank; 2011. p. 75–88.
30. Reich MR. The Issue of Access. In: Frost LJ, Reich MR, editors. Access: How do good health technologies get to poor people in poor countries? Cambridge: Harvard Center for Population and Development Studies; 2008. p. 1–14.
31. Cohen J, Faden L, Predaris S, Young B. Patient access to pharmaceuticals: an international comparison. Eur J Health Econ [Internet]. 2007 Sep [cited 2013 Dec 24];8(3):253–66. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17279403>
32. Vasallo C. El Mercado de Medicamentos en Chile: Caracterización y Recomendaciones para la Regulación Económica [Internet]. Junio 2010. Santiago de Chile; 2010 p. 129. Available from: <http://desal.minsal.cl/PUBLICACIONES-2010-2009-2008.html>
33. Ministerio de Salud. Aprueba reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados [Internet]. Chile: Ministerio de Salud; 2013 p. 25. Available from: [www.leychile.cl/N?i=13613&f=2013-05-02&p=](http://www.leychile.cl/N?i=13613&f=2013-05-02&p=)
34. Ramos G, Olivares G. Manual de selección de medicamentos. Metodología para la selección de medicamentos del Formulario Nacional y Arsenales Farmacoterapéuticos de los establecimientos de salud [Internet]. Subsecretaría de redes asistenciales. 2010 [cited 2014 Mar 12]. p. 122. Available from: <http://www.siad-sps.cl/file/view/5141/manual-de-seleccion-de-medicamentos>
35. Departamento de Asesoría Jurídica. Formulario Nacional de Medicamentos. Chile: Ministerio de Salud; 2006 p. 1–21.
36. Collao JF, Smith F, Barber N. Selection of medicines in Chilean public hospitals: an exploratory study. BMC Health Serv Res [Internet]. BMC Health Services Research; 2013 Jan [cited 2014 Jan 8];13(1):10. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3542206&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
37. Central Nacional de Abastecimiento. Balance de Gestión Integral 2012 [Internet]. 2012 [cited 2013 Dec 23]. Available from: <http://www.cenabast.cl/balance-de-gestion-integral-2012/>

38. Superintendencia de Salud. Informe de Fiscalización Medicamentos Garantizados en el Sector Público 2011 [Internet]. Santiago de Chile; 2011 p. 44. Available from: [http://www.supersalud.gob.cl/568/articles-6138\\_recurso\\_1.pdf](http://www.supersalud.gob.cl/568/articles-6138_recurso_1.pdf)
39. Subsecretaria de Redes Asistenciales. Índice de Actividad de la Atención Primaria (IAAPS). Orientación técnica y metodológica de evaluación [Internet]. Santiago de Chile; 2013. Available from: [https://www.ssmaule.cl/dig/2013\\_IAAPS/2013\\_orientaciones\\_iaaps\\_24012012.pdf](https://www.ssmaule.cl/dig/2013_IAAPS/2013_orientaciones_iaaps_24012012.pdf)
40. World Health Organization. Quality of Care: A process for making strategic choices in Health Systems. Geneva: WHO Library Cataloguing; 2006.
41. Almarsdóttir AB, Traulsen JM. Rational use of medicines - an important issue in pharmaceutical policy. Pharm World Sci [Internet]. 2005 Apr;27(2):76–80. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15999915>
42. Holloway K. The World Medicines Situation 2011. Rational Use of Medicines. Tercera Ed. The World Medicines Situation 2011: Geneva; 2011 p. 22.
43. Roberts M, Reich M. Pharmaceutical Reform. A Guide to Improving Performance and Equity. Roberts M, Reich M, editors. Washington, D.C.: The World Bank; 2011.
44. Dickens T. The World Medicines Situation 2011. Procurement of medicines. The World Medicines Situation. Geneva; 2011.

## Anexos

### Anexo I. Información disponible en los Diagnósticos de la Situación del Medicamento en Chile de acuerdo a los Subsistemas del Sector Farmacéutico

Subsistema <sup>a</sup>	Diagnóstico 1994	Diagnóstico 1999	Diagnóstico 2004	Diagnóstico 2010
INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO	<i>NO TIENE INFORMACIÓN DISPONIBLE</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Número de patentes concedidas (medicamentos o procedimientos) en el período 1991-99.</li> <li>➤ Descripción de acuerdos vigentes en materia de Propiedad Intelectual.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Número de patentes concedidas (medicamentos) en el período 1991-2002.</li> <li>➤ Descripción de acuerdos vigentes en materia de Propiedad Intelectual.</li> </ul>	Nivel de inversión como % del PIB (desagregado)
ENSAYOS CLÍNICOS	<i>NO TIENE INFORMACIÓN DISPONIBLE</i>	<i>NO TIENE INFORMACIÓN DISPONIBLE</i>	<i>NO TIENE INFORMACIÓN DISPONIBLE</i>	
REGISTRO	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Cantidad de productos registrados al año 1994 (desagregado).</li> <li>➤ Estimación de productos comercializados en el país (25%).</li> <li>➤ Cantidad de productos bajo condición de venta con receta cheque y detenida.</li> <li>➤ Alude a la falta de control respecto al tipo y calidad de información disponible en los vademécum generados por los laboratorios (no muestra cifras)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Cantidad de productos registrados al año 1998 (desagregado)</li> <li>➤ Estimación de productos comercializados en el país (30%)</li> <li>➤ Cantidad de productos registrados en el período 1996-98.</li> <li>➤ Desagregación de productos registrados según condición de venta.</li> </ul>	<i>NO TIENE INFORMACIÓN DISPONIBLE</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Cantidad de productos registrados al año 2008.</li> <li>➤ Laboratorios agrupados de acuerdo a sus asociaciones.</li> <li>➤ Presentaciones lanzadas al mercado entre 2005-07.</li> </ul>
PRODUCCIÓN Y ENVASADO	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Número de empresas farmacéuticas en el país (desagregado).</li> <li>➤ Producción estatal de productos biológicos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Número de empresas farmacéuticas en el país (desagregado).</li> <li>➤ Participación de las principales empresas productoras en el mercado nacional (valores y unidades).</li> <li>➤ Producción estatal de productos biológicos.</li> <li>➤ Resultados del Programa de Control de Estantería con resultados el año 1997 (34 productos, 5 principios activos), 1998 (112 productos, 10</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Participación de las principales empresas productoras en el mercado nacional según grupo terapéutico y por principio activo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Número de empresas farmacéuticas en el país (desagregado).</li> <li>➤ Importaciones y exportaciones en el período 2001-2005 (valores).</li> <li>➤ Análisis de la concentración del mercado según</li> </ul>

		<p>principios activos).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Evaluación del cumplimiento de la producción de principios activos incorporados al Formulario Nacional de Medicamentos.</li> </ul>		<p>grupo terapéutico y principio activo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Número de presentaciones nuevas entre 2005-2007</li> </ul>
ADQUISICIÓN <sup>B</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Marco legal de la regulación farmacéutica y organismos responsables.</li> <li>➤ Compra centralizada o directa en el sector público.</li> <li>➤ Gasto total y per cápita de medicamentos entre 1990-94 en sector público (hospitales SNSS) y privado.</li> <li>➤ Gasto en medicamentos como % del gasto total en salud en el sector público (excluye municipalidades)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Marco legal de la regulación farmacéutica y organismos responsables (completo).</li> <li>➤ % de hospitales con Químicos Farmacéuticos en la farmacia.</li> <li>➤ Funcionamiento de CENABAST como abastecedor de la red asistencial.</li> <li>➤ Gasto total y per cápita de medicamentos entre 1993-98 del sector público (hospitales SNSS).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ % de hospitales con Químicos Farmacéuticos en la farmacia.</li> <li>➤ Gasto total de medicamentos entre 1993-2002 del sector público (hospitales SNSS).</li> <li>➤ Cobertura en la entrega de medicamentos gratuitos en el sector público (según Encuesta CASEN)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Descripción del proceso de compras públicas a través de CENABAST o mercado público.</li> </ul>
CADENA DE DISTRIBUCIÓN	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Distribución nacional de establecimientos según tipo (farmacia, droguería, etc) y si es público-privado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Distribución nacional de establecimientos según tipo (farmacia, droguería, etc).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Distribución nacional de establecimientos según tipo (farmacia, droguería, etc).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Distribución nacional en el sector público y privado.</li> <li>➤ Actores involucrados en la cadena de distribución.</li> </ul>
DISPENSACIÓN Y VENTAS	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Distribución de las ventas en farmacias privadas (cadenas e independientes).</li> <li>➤ Consumo de medicamentos genéricos y de marca en el sector privado entre 1990-94.</li> <li>➤ Consumo de medicamentos en el sector privado según grupo terapéutico entre 1990-94.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Distribución de las ventas (valores y unidades) al sector público (desagregado).</li> <li>➤ Participación de las farmacias de cadena en el sector privado.</li> <li>➤ Consumo de medicamentos genéricos y de marca en el sector privado entre 1994-98.</li> <li>➤ Consumo de medicamentos en el sector privado según grupo terapéutico entre 1994-98.</li> <li>➤ Precio promedio de los medicamentos en el período 1992-98.</li> <li>➤ Gasto mensual en medicamentos por hogar (según quintil).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Distribución de las ventas (valores y unidades) al sector privado (desagregado).</li> <li>➤ Participación de las farmacias de cadena en el sector privado.</li> <li>➤ Estimación comparativa del gasto de medicamentos entre sector público y privado entre 1993-2002.</li> <li>➤ Gasto mensual en medicamentos por hogar (según quintil).</li> <li>➤ Variación IPC medicamentos entre 1998-2003 (según INE)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Mercado farmacéutico latinoamericano y participación de países</li> <li>➤ Participación de las farmacias de cadena en el sector privado.</li> <li>➤ Descripción del mercado privado de medicamentos.</li> <li>➤ Distribución de las ventas en farmacias privadas (cadenas e independientes).</li> <li>➤ Consumo de medicamentos genéricos y de marca en el sector privado año 2008.</li> <li>➤ Cantidad de</li> </ul>

				farmacias y comparación con otros países. ➤ Ventas anuales de cadenas de farmacia entre 2003-2007. ➤ Análisis de precios de medicamentos a nivel nacional e internacional (muestra de medicamentos).
UTILIZACIÓN	NO TIENE INFORMACIÓN DISPONIBLE	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Estudio de prevalencia de automedicación en el gran Santiago. Año 1997.</li> <li>➤ Estudio de mercado sobre consumo de medicamentos en la población chilena (hogares de Santiago). Año 1996.</li> <li>➤ Estudio de la prescripción y consumo de benzodiazepinas entre 1989-1993. Año 1996.</li> <li>➤ Tercer Estudio Nacional de Consumo de Drogas en Chile. Año 1998.</li> <li>➤ Informe sobre Estadísticas de Sustancias Psicotrópicas de la JIFE para el período 1995-97.</li> <li>➤ Estudio de la utilización de los Antibióticos Antibacteriales de Uso Sistémico en Chile: Período 1991-1995. Año 1997.</li> <li>➤ Estudio de la petición de Antimicrobianos a nivel de farmacias privadas. Año 1995.</li> <li>➤ Estudio del consumo de Antimicrobianos a nivel hospitalario y en farmacia privada.</li> </ul>	NO TIENE INFORMACIÓN DISPONIBLE	

<sup>a</sup> Subsistemas del sector farmacéutico extraídos a partir de Roberts & Reich (2011). *Pharmaceutical Reform. A Guide to Improving Performance and Equity*(43)

<sup>b</sup> La adquisición (procurement) se define como un proceso interrelacionado con la cadena de distribución que incluye aquellas decisiones realizadas con el financiamiento, selección, compra, control y provisión realizados particularmente en el sector público. Ver Informe OMS 2011<sup>(44)</sup>.

## Anexo II. Tipos de Medicamentos en Chile

