



UDD

**Facultad de Medicina**

Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo

Centro de Epidemiología y Políticas de Salud

CEPS

## Resultados del Proyecto Fonis SA19|0174

“Barreras y facilitadores en el acceso a medicamentos para enfermedades no transmisibles prioritarias en Chile: hipertensión, dislipidemia y diabetes”

Viernes 07 de octubre de 2022 – 09.00 horas

[uddtv.udd.cl](http://uddtv.udd.cl)

# Ruta del Medicamento en Chile

Carla Castillo Laborde

**Seminario de cierre**  
**Proyecto FONIS SA19|0174**

**7 de octubre de 2022**

# Contenidos

- 1 Antecedentes
- 2 Objetivo y Metodología
- 3 El documento
- 4 La Ruta
- 5 Consideraciones

# Antecedentes

## Editoras

- » Carla Castillo Laborde
- » Isabel Matute Willemsen
- » Ximena Aguilera Sanhueza

## Autoras

- » Ximena Aguilera Sanhueza
- » Camila Awad Avendaño
- » Carla Castillo Laborde
- » Claudia González Wiedmeier
- » Macarena Hirmas Adauy
- » Isabel Matute Willemsen
- » Andrea Olea Normandin



**La Ruta del  
Medicamento  
en Chile**

# Antecedentes

## Revisores externos

- » Arturo Avendaño Bravo
- » María Cristina Escobar Fritzsche
- » Heriberto García Escorza
- » Juan Alberto Lecaros
- » Tatiana Tobar Aravena



**La Ruta del  
Medicamento  
en Chile**

# Objetivo

*Revisar el acceso a los medicamentos, teniendo en cuenta los distintos aspectos relacionados con la “ruta de los medicamentos en Chile”.*

Esto implicó analizar los principales actores, instituciones y procesos relacionados con el camino que siguen los medicamentos desde su registro, producción/importación, comercialización, regulación y políticas relacionadas, hasta su obtención y consumo por parte de la población chilena, con énfasis en la identificación de barreras y facilitadores de acceso en las distintas etapas mencionadas.



**La Ruta del  
Medicamento  
en Chile**

# Metodología

En una primera instancia, se identificaron cuatro grandes interrogantes en relación con el proceso e institucionalidad sobre el acceso a medicamentos en Chile:

- 1 ¿Cómo funciona el proceso de registro y comercialización de los medicamentos?
- 2 ¿Cómo se toman las decisiones respecto a la inclusión de medicamentos en las garantías y programas (de dónde surge la idea, quién y cómo se seleccionan los medicamentos, etc.)?
- 3 ¿Cómo funciona el proceso de compra de los medicamentos cubiertos por el sector público (cómo, quiénes participan, a qué nivel, etc.)?
- 4 ¿Cómo llegan los medicamentos al paciente (dependiendo del subsistema al que pertenece, del problema de salud para el que requiere los medicamentos, etc.)?



**La Ruta del  
Medicamento  
en Chile**

# Metodología

El abordaje de las cuatro interrogantes consideró:

- Una **búsqueda y revisión bibliográfica dirigida**, principalmente literatura gris:
  - Leyes, normativas y proyectos de ley,
  - protocolos y guías clínicas,
  - repositorio de Tesis de Grado de Química y Farmacia y de Magíster de Salud Pública,
  - proyectos Fonis,
  - documentos asociados a programas ministeriales, Política Nacional de Medicamentos,
  - estudios y documentos de distintas instituciones públicas y privadas, y
  - Open Grey,
  - entre otros.
- **Descripción de los procesos y actores involucrados,**
- **Un análisis crítico que permite identificar las principales barreras y facilitadores para el acceso a los medicamentos.**



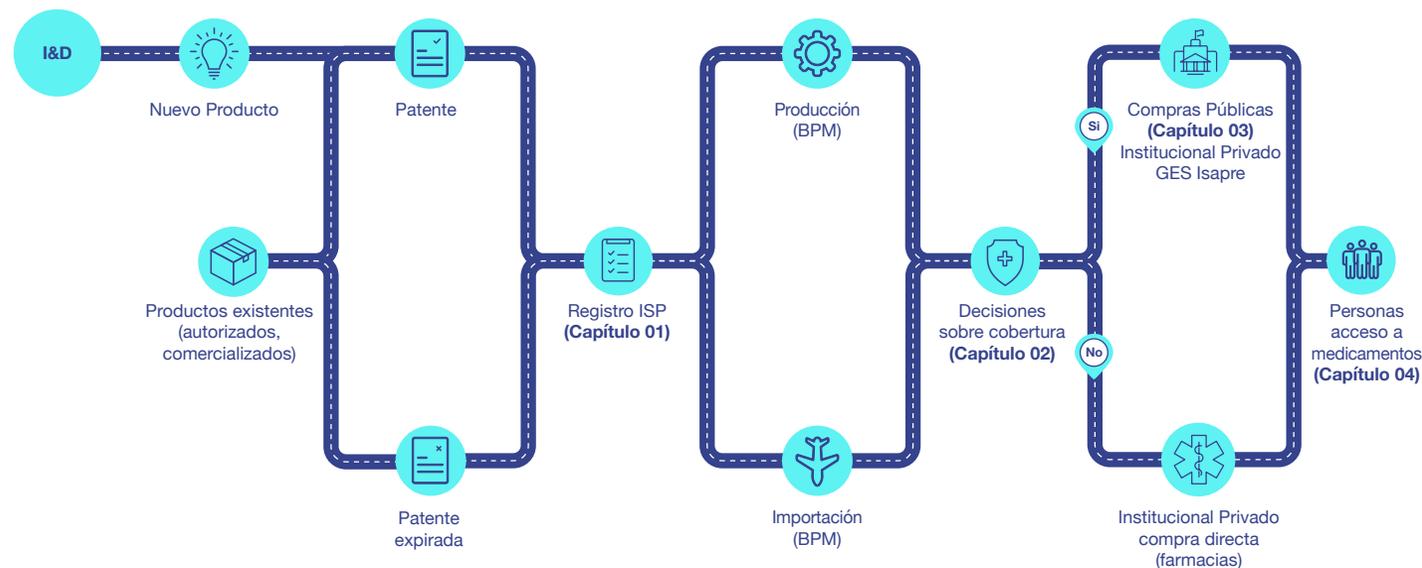
**La Ruta del  
Medicamento  
en Chile**

# El documento

## Introducción + 5 Capítulos

### Capítulo 5 – Reflexiones finales

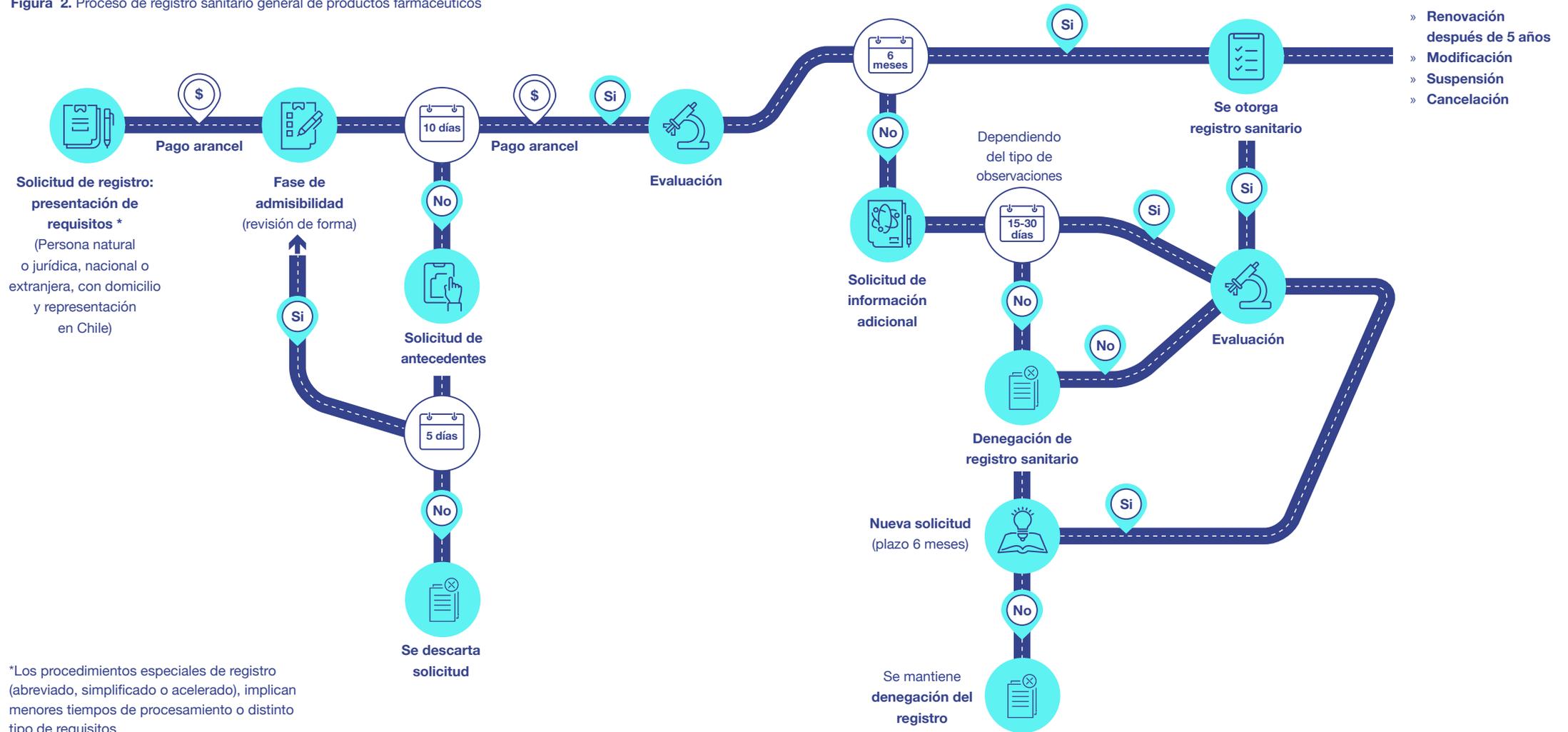
- ✓ Inscripción Registro de Propiedad Intelectual N° 2022-A-7971
- ✓ ISBN versión Impresa: 978-956-374-070-7 (disponible noviembre 2022)
- ✓ ISBN versión Digital: 978-956-374-071-4



## La Ruta del Medicamento en Chile

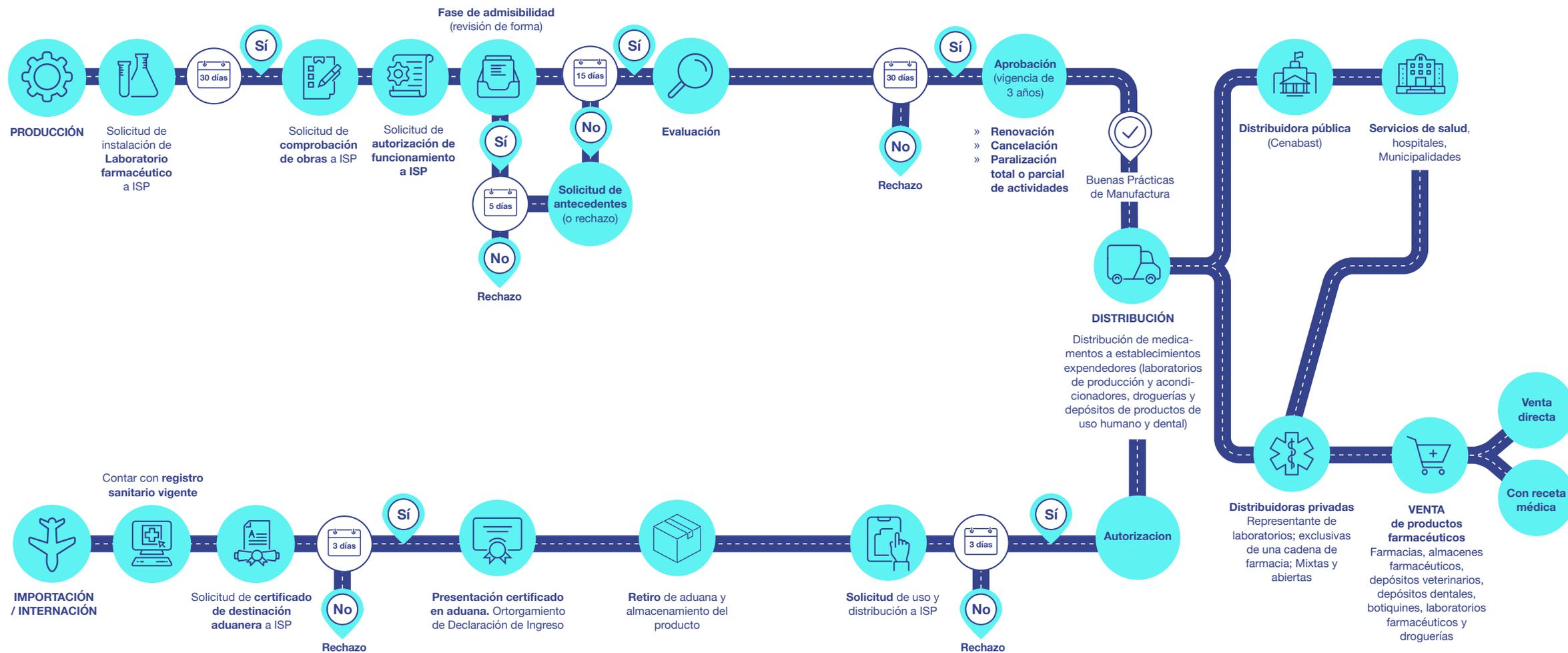
# La Ruta – Registro

Figura 2. Proceso de registro sanitario general de productos farmacéuticos



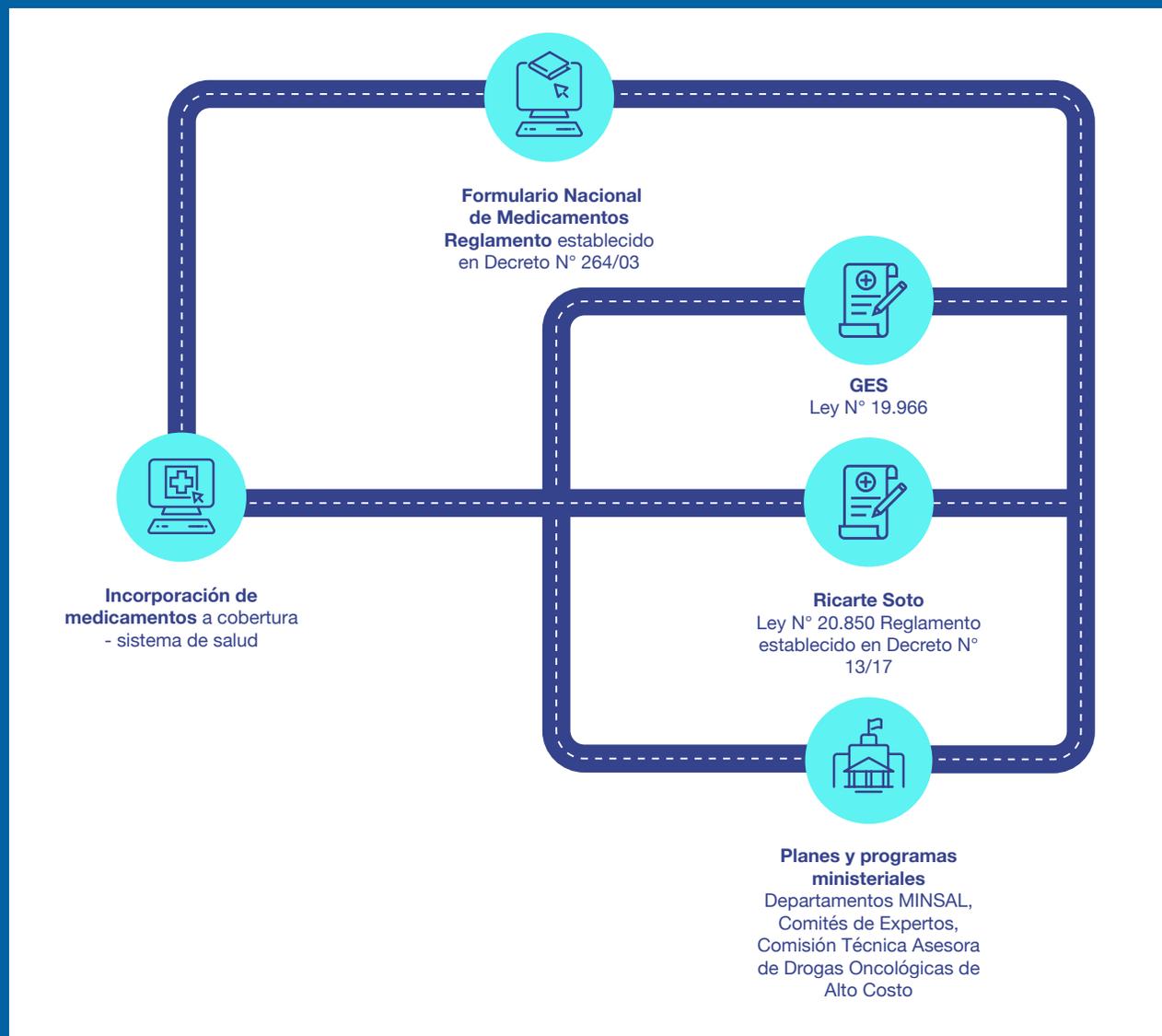
Fuente: elaboración propia.

# La Ruta – Producción, importación y comercialización



Fuente: elaboración propia.

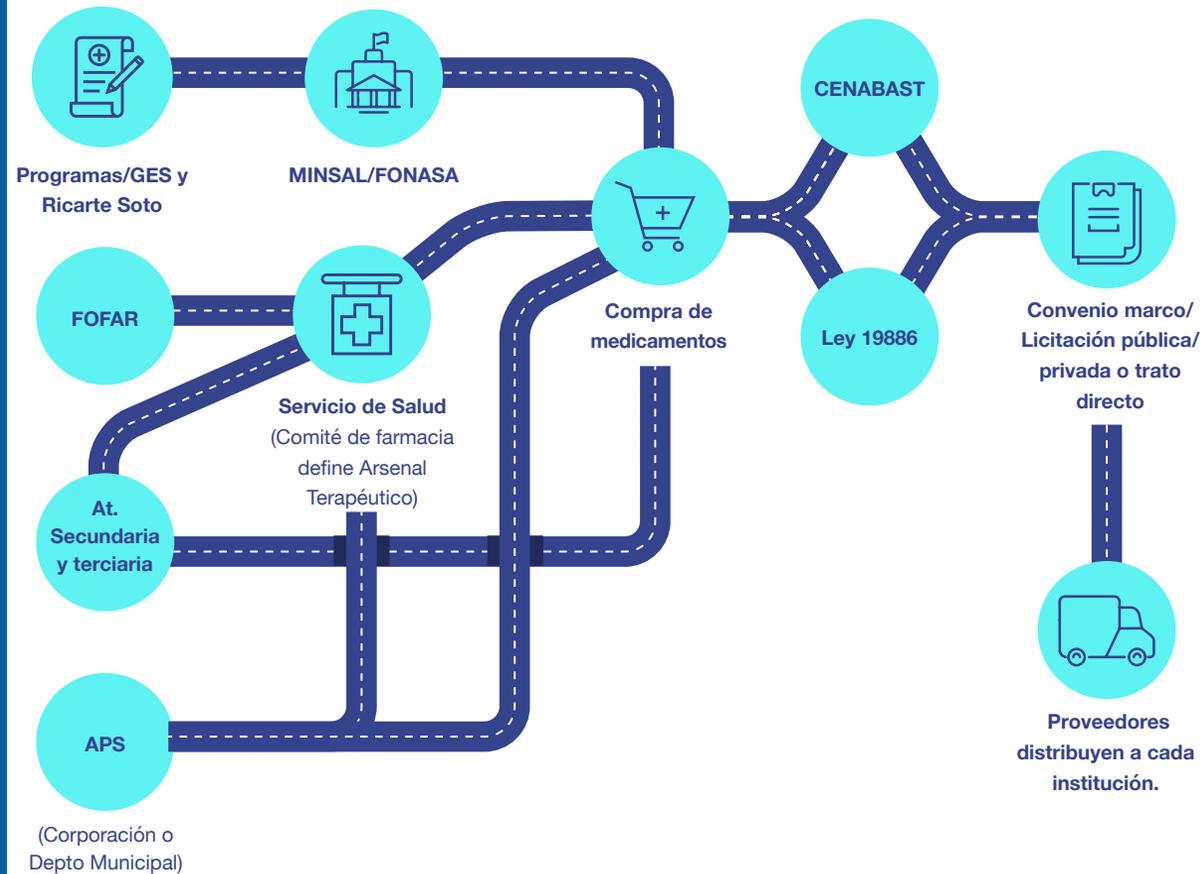
# La Ruta – Decisiones sobre cobertura



Fuente: elaboración propia.

# La Ruta – Compras Públicas

Figura 5. Proceso de compras públicas



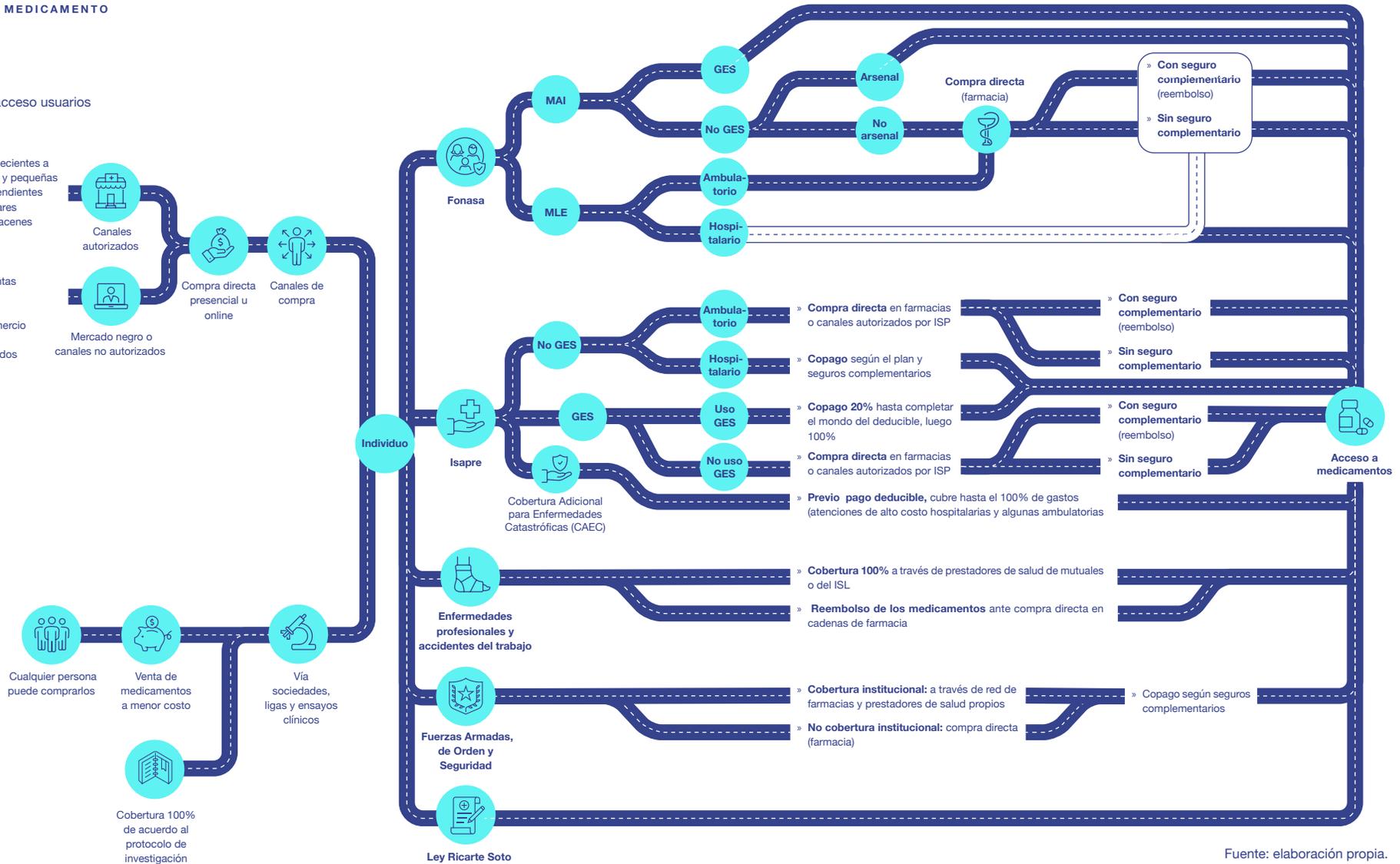
Fuente: elaboración propia.

# La Ruta – Acceso a medicamentos de las personas

## LA RUTA DEL MEDICAMENTO

Figura 6. Vías acceso usuarios

- » Farmacias pertenecientes a cadenas grandes y pequeñas
- » Farmacias independientes
- » Farmacias populares
- » Droguerías o almacenes farmacéuticos
- » Sitios web de ventas
- » Redes sociales
- » Ferias libres
- » Almacenes o comercio ambulante
- » Otros no autorizados



Fuente: elaboración propia.

## La Ruta del Medicamento en Chile

# Consideraciones

En el camino que recorren los medicamentos desde su producción o importación, y hasta que llegan a ser consumidos por la población, existen múltiples elementos que dificultan o facilitan su llegada del medicamento al paciente que los requiere.

Necesidad de una mirada integral.

**Algunos facilitadores identificados en el contexto de nuestro sistema de salud son:**

- ✓ ISP – Autoridad regulatoria de Referencia Regional Nivel IV.
- ✓ Proceso de registro normado y con plazos definidos – posibilidad de procedimientos abreviados y simplificados.
- ✓ Exigencias de calidad al momento del registro – BPM.
- ✓ Existencia de normativa y avances en bioequivalencia – intercambiabilidad.
- ✓ Existencia de Políticas y programas que otorgan cobertura a los medicamentos - entrega gratuita de medicamentos (sector público) o con copagos máximos definidos (sector privado).
- ✓ Avances hacia procesos de priorización, respecto de las coberturas de medicamentos, más transparentes y sistemáticos, con criterios claros y explícitos (ej. LRS, GES).

# Consideraciones

- ✓ Existencia de protocolos y criterios definidos por la Autoridad Sanitaria para guiar las decisiones sobre qué comprar – medicamentos con cobertura de programas ministeriales.
- ✓ Existencia de un Formulario Nacional de Medicamentos.
- ✓ Posibilidad de comprar a través de Cenabast – agregación de demanda.
- ✓ Existencia de una Ley de Compras Públicas – ordenamiento del sector público.
- ✓ Surgimiento de Farmacias Populares y otras iniciativas municipales similares.
- ✓ Existencia de otras vías de acceso a medicamentos – ligas o sociedades, ensayos clínicos.
- ✓ Proyecto de Ley de Fármacos II – actualmente en discusión.

**Algunas barreras identificadas en el contexto , también en contexto de nuestro sistema serían:**

- ✗ Alta dependencia de importaciones (sobre todo innovadores).
- ✗ Plazos efectivos de tramitación del registro pueden tomar más tiempo del estipulado.



**La Ruta del  
Medicamento  
en Chile**



## La Ruta del Medicamento en Chile

# Consideraciones

- X Parcialidad en políticas de intercambiabilidad.
- X Dificultades en proceso de registro sanitario – acreditación de la equivalencia terapéutica.
- X Alta preferencia por medicamentos de marca.
- X Concentración de los puntos de venta – regiones más pobladas y comunas de mayores ingresos.
- X Segmentación y fragmentación del sistema.
- X Coexistencia de procesos de priorización menos sistemáticos y transparentes en un ámbito más general de la definición de coberturas.
- X Desactualización del Formulario Nacional de Medicamentos.
- X Menor definición sobre qué comprar en medicamentos fuera de las coberturas de los programas ministeriales.
- X Comités de Farmacia no necesariamente coordinados entre ellos o con los Servicios de Salud, ni funcionando de manera transparente.
- X Planificación sobre qué comprar muchas veces basada en criterios históricos, y no en las necesidades de la población.
- X Importancia de las compras directas.



## La Ruta del Medicamento en Chile

# Consideraciones

- X Importancia de la compra por trato directo en el caso de programas ministeriales – medicamentos con proveedor único.
- X Complejidad y menor transparencia de los procesos de compra a nivel de la atención primaria municipal.
- X Sistemas de manejo de existencia en establecimientos públicos generalmente heterogéneos y poco integrados, que rara vez siguen al medicamentos hasta las unidades de farmacia de dichos establecimientos.
- X Necesidad de comprar medicamentos en *retail* – en casos de quiebres de stock o medicamentos no cubiertos.
- X Alta concentración de mercado – farmacias.
- X Bajo porcentaje e la población cubierta por seguros voluntarios.
- X Problemas de administración y financiamiento – Farmacias Populares.
- X Acceso a medicamentos a través de ensayos clínicos muchas veces puede ser sólo temporal.
- X Existencias de comercio informal – ferias libres sitios de internet – posibles riesgos.



# Facultad de Medicina

Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo

Centro de Epidemiología y Políticas de Salud  
CEPS

## Resultados del Proyecto Fonis SA19 | 0174

