



UDD

Agosto 2022

Facultad de Medicina
Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo

20-12 U1 ET K CA



La Ruta del Medicamento en Chile



Facultad de Medicina

Clinica Alemana - Universidad del Desarrollo

Centro de Epidemiología y Políticas de Salud
CEPS

Inscripción Registro de Propiedad Intelectual N°
2022-A-7971

Universidad del Desarrollo

© 2022, Universidad del Desarrollo

Créditos fotográficos: Adobe Stock

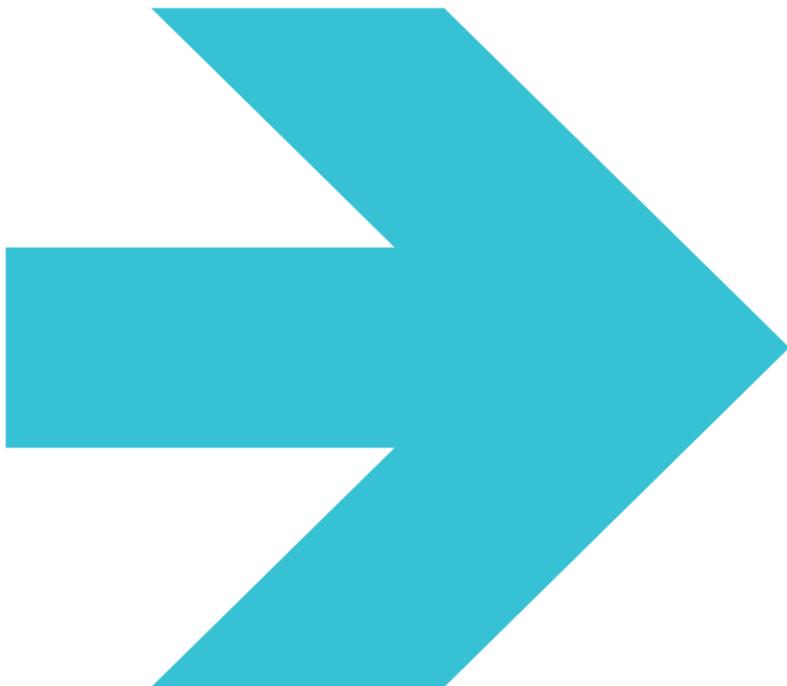
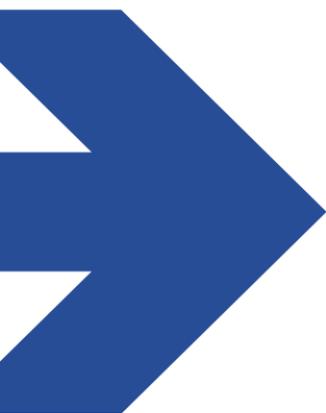
ISBN versión Impresa: 978-956-374-070-7

ISBN versión Digital: 978-956-374-071-4



Esta obra está bajo una [Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/).

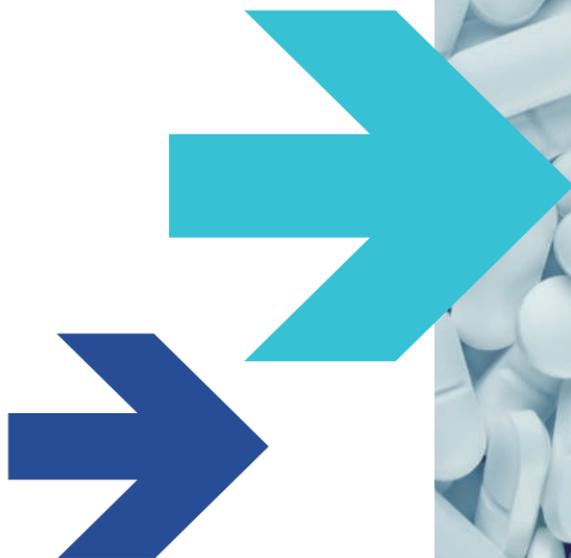
Esta licencia permite el uso, distribución y a reproducción del libro en cualquier medio, siempre y cuando se otorgue el crédito correspondiente a los autores.



La Ruta del Medicamento en Chile

Editoras

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



Autoras

en orden alfabético

Ximena Aguilera Sanhueza

Médico – Cirujano, Especialista en Salud Pública, Magister en Salud Pública. Directora Centro de Epidemiología y Políticas de Salud. Facultad de Medicina Clínica Alemana, Universidad del Desarrollo.

Camila Awad Avendaño

Nutricionista, Master in Public Health. Docente- Investigadora Centro de Epidemiología y Políticas de Salud. Facultad de Medicina Clínica Alemana, Universidad del Desarrollo.

Carla Castillo Laborde

Economista, Doctora en Salud Pública, Magister en Economía mención Políticas Públicas y MSc in International Health Policy (health economics). Docente-Investigadora Centro de Epidemiología y Políticas de Salud. Facultad de Medicina Clínica Alemana, Universidad del Desarrollo.

Claudia González Wiedmaier

Psicóloga, Magister en Salud Pública, Docente-Investigadora Centro de Epidemiología y Políticas de Salud. Facultad de Medicina Clínica Alemana, Universidad del Desarrollo.

Macarena Hirmas Aday

Matrona, Magister en Salud Pública, Docente-Investigadora Centro de Epidemiología y Políticas de Salud. Facultad de Medicina Clínica Alemana, Universidad del Desarrollo.

Isabel Matute Willemssen

Socióloga, Magister en Salud Pública, Docente-Investigadora Centro de Epidemiología y Políticas de Salud. Facultad de Medicina Clínica Alemana, Universidad del Desarrollo.

Andrea Olea Normandin

Médico – Cirujano, Magister en Salud Pública, Docente- Investigadora Centro de Epidemiología y Políticas de Salud. Facultad de Medicina Clínica Alemana, Universidad del Desarrollo.

Revisores Externos

Arturo Avendaño Bravo

Ingeniero Comercial y Contador Auditor de la Universidad de Chile. Ex Jefe Departamento Inteligencia de Negocios de Cenabast, actualmente Consultor.

María Cristina Escobar Fritzsche

Médico – Cirujano, Especialista en Salud Pública, Universidad de Chile. Consultora en Enfermedades no Transmisibles, Organización Panamericana de la Salud en Chile.

Heriberto García Escorza

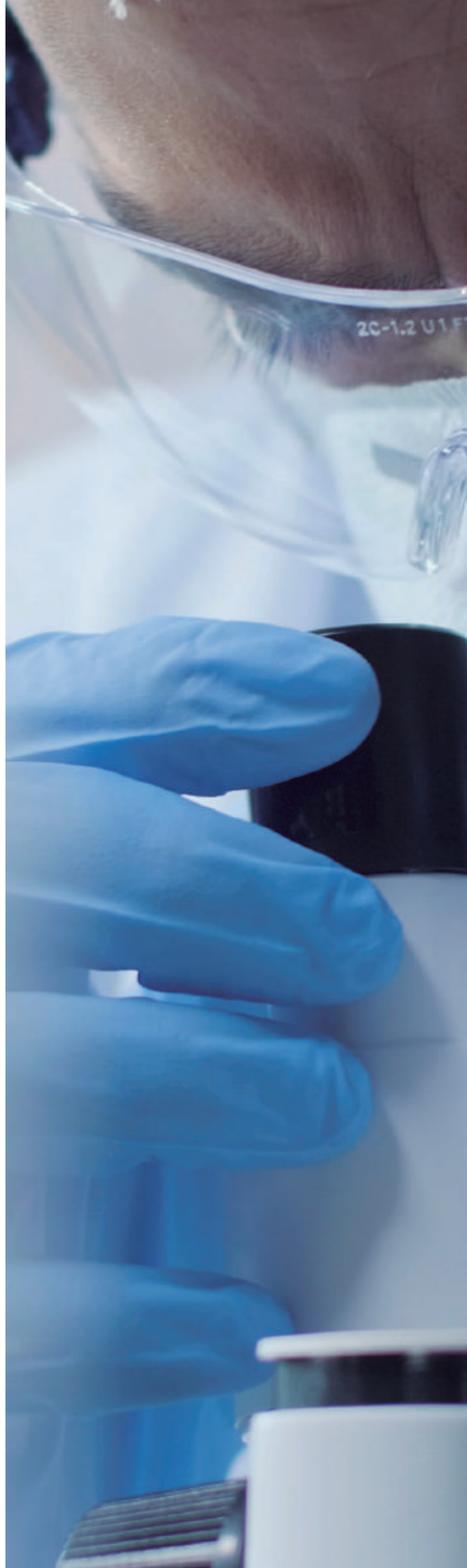
Químico Farmacéutico, Magíster en Políticas Públicas, Director (S) Instituto de Salud Pública de Chile.

Juan Alberto Lecaros

Abogado, Doctor en Filosofía, Magíster en Bioética, Bachiller en Filosofía. Director del Observatorio de Bioética y Derecho, ICIM, Facultad de Medicina Clínica Alemana Universidad del Desarrollo.

Tatiana Tobar Aravena

Química-Farmacéutica Universidad de Chile, Instituto de Salud Pública.





Citar como:

Castillo-Laborde C, Matute I, Aguilera X: [ed.]. Ruta del Medicamento en Chile. Santiago, Chile: CEPS, Fac. de Medicina. CAS-UDD. 2022.

Centro de Epidemiología y Políticas de Salud.

Facultad de Medicina Clínica Alemana-Universidad del Desarrollo 2022.

Recurso realizado en el marco del Proyecto FONIS SA19|0174 “Barreras y facilitadores en el acceso a medicamentos para enfermedades no transmisibles prioritarias en Chile: hipertensión, dislipidemia y diabetes”, financiado por la Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo, Ministerio de Ciencias, Tecnología, Conocimiento e Innovación.

Contenidos

01	Introducción	15
	Registro y Comercialización	24
	» 1.1. Registro de productos farmacéuticos	28
	» 1.1.1. Proceso de registro	29
	» 1.1.2. Procedimientos especiales de registro	34
	» 1.1.3. Registro de medicamentos bioequivalentes	35
	» 1.1.4. Venta y uso provisional de productos farmacéuticos sin registro sanitario	36
	» 1.1.5. Donaciones	37
	» 1.2. Comercialización	38
	» 1.2.1. Producción e importación	41
	» 1.2.2. Distribución	45
	» 1.2.3. Venta	46
» 1.3. Análisis crítico	50	
» Referencias	52	
02	Procesos de toma decisión sobre medicamentos a incluir en garantías y programas establecidos por el Ministerio de Salud	54
	» 2.1. Formulario Nacional de Medicamentos	58
	» 2.2. Programas que establecen garantías	61
	» 2.3. Planes y Programas Ministeriales	63
	» 2.4. Análisis crítico	65
	» Referencias	66



03	Proceso de adquisición de medicamentos en el sector público	68
	» 3.1. A nivel de establecimientos de nivel secundario y terciario	70
	» 3.1.1. Definición de las necesidades para la compra de medicamentos	71
	» 3.1.2. Compra de medicamentos	72
	» 3.1.3. Gestión de existencias	79
	» 3.1.4. Dispensación de medicamentos	80
	» 3.2. A nivel de atención primaria	81
	» 3.2.1. Departamentos de Salud Municipales o Corporaciones Municipales.	82
	» 3.2.2. Centros de Atención Primaria	83
	» 3.2.3. Mecanismos de compra	83
» 3.3. Análisis crítico	86	
» Referencias	88	
04	Modalidades de acceso a los medicamentos por parte de los pacientes	90
	» 4.1. Vía afiliación al sistema de salud	96
	» 4.2. Sociedad civil, ligas y participación en ensayos clínicos	98
	» 4.3. Vía seguros voluntarios	100
	» 4.4. Vía particular	101
	» 4.4. Análisis crítico	102
	» Referencias	104
05	Reflexiones finales	105

Figuras

» Figura 1. Ruta del Medicamento	20
» Figura 2. Proceso de registro sanitario general de productos farmacéuticos	32
» Figura 3. Procesos de producción e importación, comercialización y venta	48
» Figura 4. Procesos de toma de decisión a nivel nacional	57
» Figura 5. Proceso de compras públicas	85
» Figura 6. Vías de acceso a medicamentos por los usuarios	94

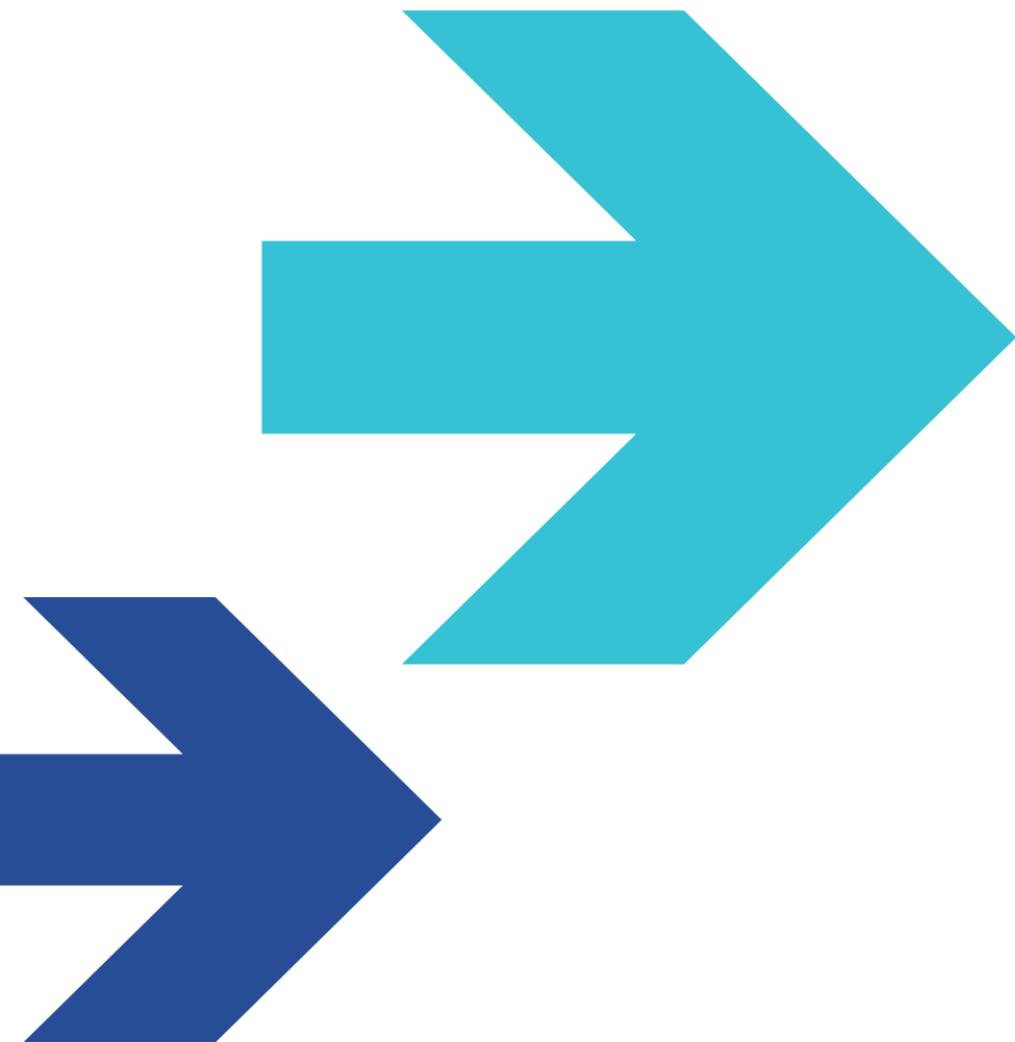
Tablas

» Tabla 1. Mapa de actores del proceso de comercialización de medicamentos en Chile	39
» Tabla 2. Tipos de laboratorios farmacéuticos	42
» Tabla 3. Detalle evolución volumen de operaciones, monto bruto en millones de pesos (nominales), según año de entrega	77
» Tabla 4. Compras por comprador y modalidad de compra, montos brutos en miles de \$ 2016	78



Siglas

Anamed	Agencia Nacional de Medicamentos	FFOO	Farmacopea Farmacéutica Oficial Oficial
APS	Atención Primaria de Salud	FNE	Fiscalía Nacional Económica
BPL	Buenas Prácticas de Laboratorio	FNM	Formulario Nacional de Medicamentos
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura	Fofar	Fondo de Farmacia
Cenabast	Central Nacional de Abastecimiento	Fonasa	Fondo Nacional de Salud
CASEN	Encuesta de Caracterización Socioeconómica Nacional	Fonis	Fondo Nacional de Investigación y Desarrollo en Salud
CEM	Canasta Esencial de Medicamentos	FP	Farmacias Populares
CMF	Comisión para el Mercado Financiero	GES	Garantías Explícitas en Salud
CTF	Comités de Farmacia y Terapéutica	I+D	Investigación y Desarrollo
DCI	Denominación Común Internacional	Isapre	Instituciones de Salud Previsional
Diplas	División de Planificación Sanitaria	ISL	Instituto de Salud Laboral
Diprece	División de Prevención y Control de Enfermedades	ISP	Instituto de Salud Pública
Divap	División de Atención Primaria	MAI	Modalidad de Atención Institucional
EARs	Establecimientos de Autogestión de Red	Minsal	Ministerio de Salud
ELEAM	Establecimientos de Larga Estadía	MLE	Modalidad Libre Elección
EMA	<i>European Medicines Agency</i>	NGT	Norma General Técnica
EQT	Equivalencia Terapéutica	OMS	Organización Mundial de la Salud
Etesa	Evaluación de Tecnologías Sanitarias	OPS	Organización Panamericana de la Salud
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>	OTC	<i>Over the Counter</i>
FFAA	Fuerzas Armadas	PA	Principio activo
		PF	Producto farmacéutico
		RGGS	Régimen General de Garantías en Salud
		Seremi	Secretaría Regional Ministerial
		SIDRA	Sistema de Información de Redes Asistenciales
		TI	Tecnologías de la Información
		UTM	Unidad Tributaria Mensual



Introducción

Ruta del medicamento en Chile: principales actores, instituciones y procesos relacionados con el acceso a medicamentos

El presente documento se propone abordar el acceso a los medicamentos desde una mirada de los procesos, instituciones y actores relacionados, describiendo y analizando el camino que recorren, desde que se producen o importan, hasta su consumo por parte de la población. En nuestra legislación, un producto farmacéutico o medicamento se define como *“cualquier sustancia, natural o sintética, o mezcla de ellas, que se destine al ser humano con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención o diagnóstico de las enfermedades o sus síntomas, para modificar sistemas fisiológicos o el estado mental en beneficio de la persona a quien le es administrado”* (artículo 7) (1).

El acceso a servicios de salud, comprendiendo a los medicamentos entre estos -por constituir una de las herramientas terapéuticas más utilizadas en la práctica de la medicina-, se refiere a la posibilidad de las personas de disponer de los re-

ursos de atención en salud adecuados para preservar o mejorar su salud. Se reconoce como un concepto multidimensional, que incluye la disponibilidad, la aceptabilidad y la accesibilidad geográfica y financiera como sus dimensiones más importantes (2).

La falta de acceso a los medicamentos esenciales, definidos como aquellos que satisfacen las necesidades asistenciales prioritarias de la población, es uno de los problemas más graves de salud pública a nivel global, estimándose en un tercio la población mundial que carece de acceso regular a estos servicios, con consecuencias en pérdida de vidas y deterioro de la salud de las personas (3). Esta falta de acceso impone importantes desafíos a los sistemas de salud, sobre todo considerando las múltiples particularidades y asimetrías de información del mercado de medicamentos, tales como el

establecimiento de poderes monopólicos (entregados por las patentes), la lealtad de marca, la fidelización de prescriptores, y la estructura de demanda en múltiples niveles (médico, farmacéutico, paciente y seguro), que lo convierten en uno de los mercados más regulados (4).

En este contexto, los tomadores de decisión deben propiciar el balance entre distintos objetivos, algunos de ellos contrapuestos, entre los que se encuentran: 1) garantizar el acceso equitativo y eficiente a medicamentos seguros y eficaces por parte de las personas, 2) contener el gasto en medicamentos, y 3) generar incentivos para el desarrollo de nuevas medicinas a cargo de la industria (5). Para lograr este balance, con recursos siempre limitados y constante surgimiento de nuevas tecnologías (generalmente más costosas), los países implementan diversas políticas o regulaciones en el mercado farmacéutico, desde políticas de autorización y registro, regulación de las patentes, regulación de las utilidades, políticas de prescripción, políticas de dispensación, hasta políticas de regulación de precios o reembolsos, entre otras (4–7).

La forma en que las personas acceden a los medicamentos va a depender principalmente, de la estructura del sistema de salud, en términos de la segmentación, su financiamiento, las decisiones sobre la cobertura financiera (problemas de salud y medicamentos priorizados), la institucionalidad y los procesos involucrados, la estructura del mercado farmacéutico, las características de la industria local,

la distribución territorial de centros de salud y farmacias y, como se mencionó anteriormente, la regulación establecida. Cada uno de estos factores afectan directamente las distintas dimensiones de acceso antes señaladas.

En el caso de Chile, la Autoridad Sanitaria, encargada del rol rector y regulador de todo el sector salud, está encabezada por el Ministerio de Salud (Minsal), que formula, fija y controla las políticas de salud, además de las Secretarías Regionales Ministeriales – Seremi (representantes del Minsal en las 16 regiones del país) y el Instituto de Salud Pública (ISP). El Instituto funciona como laboratorio nacional de referencia e integra al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (Anamed), que es el encargado del control de los productos farmacéuticos y cosméticos, cuya función es garantizar su calidad, seguridad y eficacia (8,9).

La segmentación del sistema de salud chileno (Fonasa, Isapre, FFAA y organismos administradores de la Ley N° 16.744) lleva a que los mecanismos de acceso a los medicamentos difieran en los distintos subsistemas de salud (8,10). Incluso al interior de cada subsistema, como es el caso de Fonasa, el acceso a medicamentos difiere dependiendo de la modalidad de atención o del efecto de leyes específicas como las Garantías Explícitas de Salud – GES (N° 19.966) (11) y Ricarte Soto (N° 20.850) (12). En el caso de las GES, por ejemplo, los beneficiarios Fonasa acceden a las prestaciones a través de los prestadores públicos, con

la atención primaria siempre como puerta de entrada, mientras las Isapre deben establecer redes de prestadores para cada problema de salud con garantías.

En relación con el consumo de medicamentos, según la Encuesta Nacional de Salud que cuenta con un módulo específico de medicamentos, al año 2017 el 57,7% de los chilenos mayores de 15 años consumía al menos un medicamento, y el 12,5% más de 5, siendo los medicamentos con mayor prevalencia de consumo a nivel nacional, el paracetamol y el ácido acetil salicílico, seguidos por el losartán, la metformina y la atorvastatina (13). Por su parte, los resultados de la Encuesta CASEN 2017 (14) muestran que, entre la población que presentó un problema de salud en los últimos tres meses y recibió atención médica, un 7,4% declara haber tenido problemas en la atención relacionados con la entrega de medicamentos en el establecimiento de salud o con el acceso a ellos debido a su costo.

Una de las barreras de acceso a medicamentos más estudiadas corresponde al gasto de bolsillo, ya sea debido a los copagos asociados a los medicamentos prescritos o a que estos no se encuentran cubiertos por el sistema, debiendo, por lo tanto, ser financiados completamente del bolsillo de las personas. En Chile, de hecho, los medicamentos son el ítem más importante del gasto de bolsillo en salud (5), existiendo evidencia de que al menos un 30% de los chilenos han dejado de comprar medicamentos o suspendido sus tratamientos por no poder pagarlos,



57,7%

Al año 2017 el 57,7% de los chilenos mayores de 15 años **consumía al menos un medicamento**



12,5%

Declara consumir **más de cinco medicamentos**

LA RUTA DEL MEDICAMENTO

o han tenido diversos problemas para acceder a estos (5,6).

La importancia de los medicamentos como parte de las prestaciones requeridas para el tratamiento de múltiples condiciones de salud, la relevancia de su consumo en la población, así como los problemas de acceso por quienes los necesitan, hace que sea relevante conocer en mayor profundidad la realidad local en relación con su acceso, y barreras y facilitadores asociados.

Para hacernos cargo de esta problemática, el propósito que perseguimos en el presente documento es revisar el acceso a los medicamentos, teniendo en cuenta los distintos aspectos relacionados con la "ruta de los medicamentos en Chile". Esto significa 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.

Con este fin, 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.)?



Los **productos innovadores** son mayoritariamente **importados**.

El abordaje de estas cuatro interrogantes comenzó por una búsqueda y revisión bibliográfica dirigida, principalmente en fuentes asociadas a literatura gris, considerando, por ejemplo, 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. Cada uno de los temas que abordan las interrogantes antes mencionadas se desarrolla a partir de una descripción de los procesos y actores involucrados, para luego dar paso a un análisis crítico que permite identificar las principales barreras y facilitadores para el acceso a los medicamentos.

Si bien la investigación y desarrollo (I+D) es clave para el avance de la industria farmacéutica en la producción de medicamentos necesarios, por lo que es un primer paso en la ruta de los medicamentos, las actividades de investigación y desarrollo tecnológico a nivel mundial cuentan con una muy baja participación de América Latina, concentrándose en grandes

empresas transnacionales, localizadas principalmente en Estados Unidos, Suiza, Reino Unido, Alemania y Francia (15). En Chile, efectivamente, la producción local está concentrada en los medicamentos genéricos, mientras los productos innovadores son mayoritariamente importados (16–18), con Alemania e India como los países fabricantes que acumulan el 28% de las compras realizadas por la Central Nacional de Abastecimiento (Cenabast) en 2020 (15% y 12% respectivamente), en términos de montos transados (19). En consideración a lo anterior, la I+D no fue incluida entre las etapas revisadas en este documento.

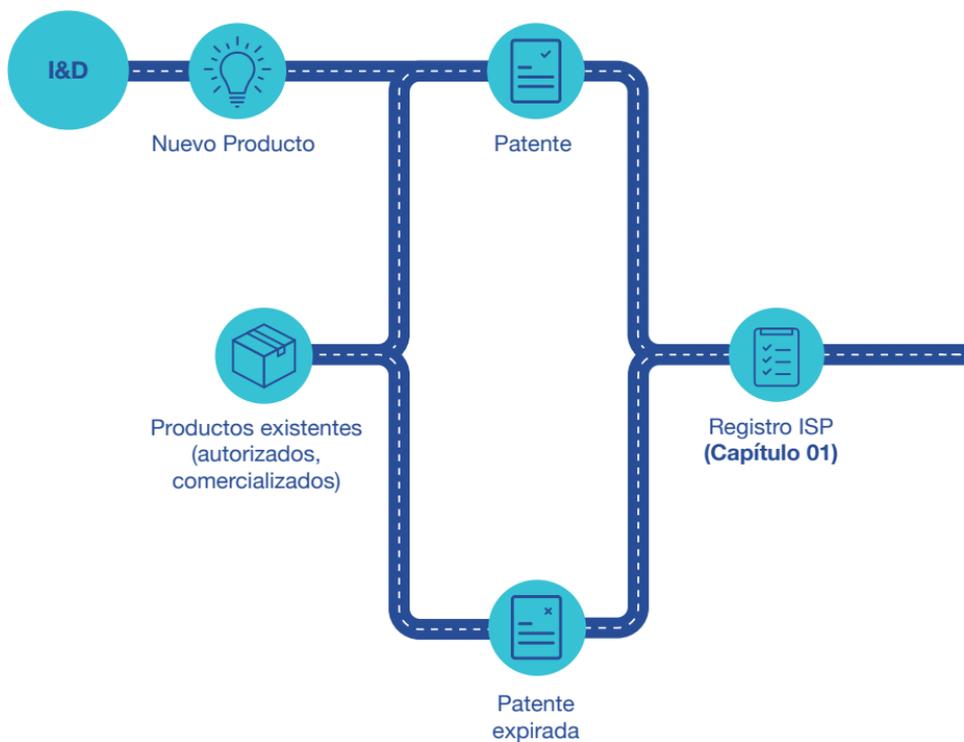
El presente documento da cuenta de los resultados de este proceso de búsqueda bibliográfica, revisión y análisis antes descrito, estructurado en cuatro capítulos cada uno sobre las cuatro grandes preguntas antes señaladas (ver Figura 1): registro y comercialización, procesos de decisión sobre medicamentos, compras del sector público y cómo es la obtención de los medicamentos por parte del paciente.

Para terminar, el capítulo 5 ofrece algunas reflexiones finales.

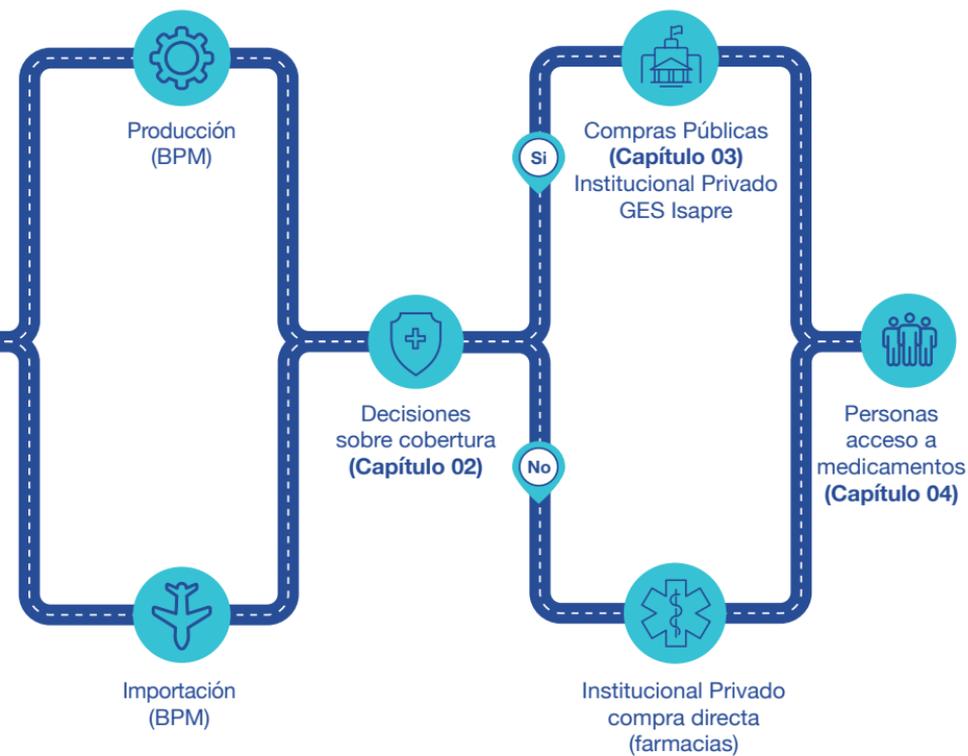
28%

Alemania e India,
acumulan el 28% de las
compras de Cenabast
en 2020

Figura 1. Ruta del Medicamento

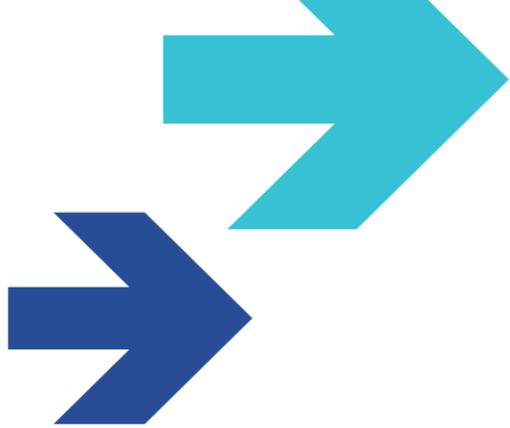


Fuente: elaboración propia.



Referencias

1. Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública. Decreto 3 Aprueba reglamento del Sistema Nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano. Biblioteca del Congreso Nacional, 1026879 Chile; 2019.
2. Gulliford M, Figueroa-Munoz J, Myfanw M, Hughes D, Gibson B, Beech R, et al. What does “access to health care” mean? *J Health Serv Res Policy* [Internet]. 2002;7(3):186–8. Available from: <http://hsr.sagepub.com/content/7/3/186.short>
3. Organización Mundial de la Salud. Acceso equitativo a los medicamentos esenciales: un marco para la acción colectiva. 2004.
4. Mossialos E, Mrazek M, Walley T. Regulating Pharmaceuticals in Europe: Striving for Efficiency, Equity and Quality [Internet]. European Observatory on Health Systems and Policies Series. 2004. Available from: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0008/98432/E83015.pdf
5. Organisation for Economic Co-operation and Development. Health at a Glance 2015 OECD Indicators [Internet]. OECD Publishing. 2015. 220 p. Available from: https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2015_health_glance-2015-en
6. Aaserud M, Austvoll-Dahlgren A, Kösters J, Oxman A, Ramsay C, Sturm H. Pharmaceutical policies: Effects of reference pricing, other pricing, and purchasing policies (review). *Cochrane Collab*. 2009;(3).
7. Organisation for Economic Co-operation and Development. Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market. 2008.
8. Castillo-Laborde C, González-Wiedmaier C, Matute Willemsen I. El Sistema de Salud Chileno: estructura general y financiamiento. In: González-Wiedmaier C, Castillo-Laborde C, Matute Willemsen I, editors. Estructura y Funcionamiento del Sistema de Salud Chileno. 2019. p. 37–47.
9. Instituto de Salud Pública. Agencia Nacional de Medicamentos [Internet]. 2022. Available from: <https://www.ispch.cl/anamed/>



10. Gómez Bradford MI, Quiroga Araya A, Matute Willemsen I, González Wiedmaier C, Castillo-Laborde C, Fuentes Bravo R. Prestadores de servicios asistenciales de salud. In: González Wiedmaier C, Castillo-Laborde C, Matute Willemsen I, editors. Serie de salud poblacional: Estructura y funcionamiento del sistema de salud chileno. Santiago, Chile; 2019. p. 1–194.
11. Ministerio de Salud. Ley 19966. Establece un Régimen de Garantías Explícitas. 2004.
12. Ministerio de Salud. Ley No 20.850, Crea un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo y rinde homenaje póstumo a Don Luis Ricarte Solo Gallegos [Internet]. 2015. Available from: <https://www.leychile.cl/N?i=1078148&f=2016-01-26&p=>
13. Ministerio de Salud. Encuesta Nacional de Salud 2016-2017. Uso de medicamentos. 2018.
14. Ministerio de Desarrollo Social. Salud. Síntesis de Resultados Encuesta CASEN 2017 [Internet]. 2018. Available from: http://observatorio.ministeriodesarrollosocial.gob.cl/casen-multidimensional/casen/docs/Resultados_Salud_casen_2017.pdf
15. CEPAL. Lineamientos y propuestas para un plan de autosuficiencia sanitaria para América Latina y el Caribe. 2021;103. Available from: www.cepal.org/apps
16. Vasallo C. El Mercado de Medicamentos en Chile: Caracterización y Recomendaciones para la Regulación Económica. Junio 2010. 2010;129.
17. Ministerio de Salud - Ministerio de Hacienda. Diagnóstico del mercado de medicamentos en Chile, año 2015. 2017.
18. Fiscalía Nacional Económica. Estudio de Mercado sobre Medicamentos (EM03- 2018). Fiscalía Nacional Económica. 2020.
19. Cenabast. Estudio de mercado según país fabricante - Presentación. 2021.

01

Registro y comercialización



*Claudia González
Wiedmaier*





Registro y comercialización

Para ser distribuido, comercializado o utilizado en Chile, todo producto farmacéutico (importado o fabricado en Chile) debe contar con un registro sanitario^{2,3}, salvo situaciones especiales que se revisarán en el punto 1.1.4 de este capítulo (1,2). El registro habilita y autoriza la distribución y uso del producto en el país⁴ y lo exige también para su exportación⁵ (2).



¹ El artículo 7° del Decreto Supremo No 3/2010 MINSAL que aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano (2) define que “producto farmacéutico o medicamento es cualquier sustancia, natural o sintética, o mezcla de ellas, que se destine al ser humano con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención o diagnóstico de las enfermedades o sus síntomas, para modificar sistemas fisiológicos o el estado mental en beneficio de la persona a quien le es administrado. Se consideran productos farmacéuticos las materias primas activas, los preparados farmacéuticos, las especialidades farmacéuticas y los medicamentos herbarios tradicionales”. El artículo 8 del mismo decreto señala que frente a la duda de si un producto es o no un producto farmacéutico (alimentos, cosméticos, pesticidas de uso sanitario y doméstico o dispositivos médicos), será el ISP quien determine a régimen de control corresponde.

² Artículo 20 del Decreto Supremo No 3/2010 MINSAL.

³ Artículo 97 del Código Sanitario.

⁴ Artículo 18 del Decreto Supremo No 3/2010 MINSAL.

⁵ Artículo 100 del Decreto Supremo No 3/2010 MINSAL.

En la regulación y fiscalización de los procesos de registro y comercialización de los medicamentos se identifican dos actores principales (1,2):

- » El Ministerio de Salud (Minsal), a través de la Subsecretaría de Salud Pública, debe ejercer el rol rector y regulador en materia de productos farmacéuticos; es decir, debe aprobar la política nacional de medicamentos y dictar la normativa que regula estos procesos;
- » El Instituto de Salud Pública (ISP) es el encargado, entre otras materias, del control sanitario de los productos farmacéuticos y de velar por el cumplimiento de las normativas. Dentro de esta función, debe realizar las acciones de control de calidad desde el registro hasta la distribución de los productos farmacéuticos; autorizar la instalación y funcionamiento de laboratorios farmacéuticos, y droguerías, farmacias, almacenes farmacéuticos y botiquines; autorizar y registrar productos farmacéuticos; controlar las condiciones de importación e internación, exportación, fabricación, publicidad e información de estos productos; y controlar las condiciones especiales de importación/exportación, almacenamiento, distribución, venta, traslado y destrucción a las que están sujetos los estupefacientes y sustancias psicotrópicas. Para ello cuenta con Anamed, a cargo de la regulación de los productos farmacéuticos y cos-

méticos que se fabrican en el país, se exportan o importan, garantizando su calidad, seguridad y eficacia. Desde el año 2016, el Instituto de Salud Pública de Chile está acreditado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) como Autoridad Reguladora de Referencia Regional Nivel IV, siendo éste el máximo estándar del sistema regulatorio Panamericano (3), es decir, cumple con los mismos estándares de la FDA (Food and Drug Administration, USA), la EMA (European Medicines Agency), y las agencias de Japón, Canadá y Australia, entre otras (4).

A continuación, se describen, en primer lugar, los procesos de registro generales y especiales que deben realizar los productos farmacéuticos que se utilicen en nuestro país, incluyendo los bioequivalentes. En segundo lugar, se detalla el proceso de comercialización, incluyendo la producción, importación o internación al país, y la venta de medicamentos.





1.1. Registro de productos farmacéuticos

El registro sanitario es un proceso que consiste en la evaluación y estudio de las propiedades farmacéuticas, farmacológicas, toxicológicas y clínicas de una especialidad farmacéutica para verificar su calidad, seguridad y eficacia⁶ (2). Este proceso está a cargo del ISP⁷, a través de Anamed, y se traduce en la inscripción en un rol especial, con numeración correlativa (2). En lo referente al registro de productos nuevos, el ISP cuenta desde 2012 con la asesoría de un Comité de Expertos (5).



⁶ Artículo 18 del Decreto 3 que aprueba reglamento del Sistema Nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.

⁷ Artículos 3 y 8 del Decreto 3 que aprueba reglamento del Sistema Nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.

⁸ Artículo 18 del Decreto 3 que aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.

⁹ Título II, Párrafo segundo (de los requisitos del registro sanitario) del Decreto 3 que aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.

¹⁰ Artículos 43,44,45 y 46 del Decreto 3 que aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.

¹¹ Artículos 47 y 48 del Decreto 3 que aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.

¹² Artículo 55 del Decreto 3 que aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.

¹³ Artículos 25 y 49 del Decreto 3 que aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.

¹⁴ Artículo 49 del Decreto 3 que aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.



1.1.1. Proceso de registro

El registro puede ser solicitado por cualquier persona natural o jurídica (nacional o extranjera) con representación y domicilio en Chile⁸ (2) (ver Figura 2).

Todas las solicitudes deberán cumplir requisitos generales comunes (aspectos administrativos, información técnica, calidad farmacéutica y seguridad y eficacia clínica)⁹ (2).

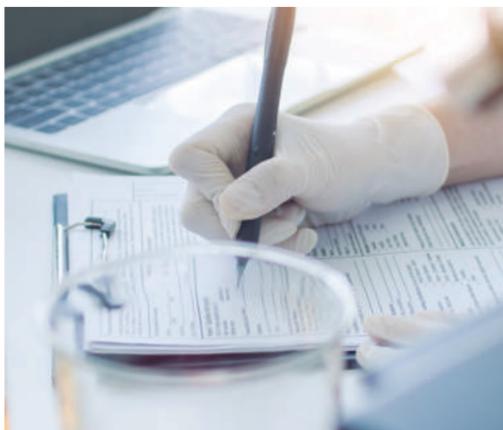
Las solicitudes deben ser presentadas al ISP y serán revisadas en un plazo de 10 días hábiles para evaluar su admisibilidad (revisión de forma de la solicitud y antecedentes). Si no se admite, el solicitante tendrá 5 días hábiles para adjuntar nuevos antecedentes, después de los cuales, se reevalúa la admisibilidad. Posteriormente, si procede su admisibilidad, los antecedentes son remitidos para iniciar su proceso de evaluación a las dependencias correspondientes de acuerdo a la naturaleza de estos¹⁰ (2,6).

El ISP tiene un plazo de 6 meses para pronunciarse sobre la solicitud de registro. En caso de encontrarse conforme todos los antecedentes, se dicta una resolución que otorga el registro sanitario¹¹ que tendrá una vigencia de 5 años, después de los cuales se debe solicitar su renovación¹². Todos los productos farmacéuticos autorizados cuentan con un número de registro

sanitario oficial del ISP y la resolución que lo otorga queda disponible en el sitio electrónico del ISP¹³ (2).

En caso de no encontrarse conforme todos los antecedentes, el solicitante tendrá 15 días hábiles para formular alegaciones que estime pertinentes en el caso de observaciones “*conexas o accesorias*” y 30 días hábiles en el caso de que la información o los estudios presentados sean insuficientes. Transcurridos los plazos, el ISP otorgará o denegará el registro. En este último caso, el solicitante podrá solicitar nuevamente el registro dentro de los 6 meses posteriores a la denegación y el ISP tendrá 3 meses para responder¹⁴ (2).

En 2015 había en Chile 14.734 registros sanitarios, de los cuales el 7,35% (n=1.074) correspondía a medicamentos bioequivalentes. Los titulares con mayor número de registros eran los Laboratorios Andrómaco S.A y Laboratorio Chile S.A, con un 5,4% cada uno (7).



El registro sanitario podrá ser modificado, suspendido o cancelado:





Puede ser modificado mediante solicitud del ISP, cuando estime que existe evidencia suficiente sobre la existencia de un riesgo en materias de seguridad o eficacia en algunas de las condiciones del producto, o por el titular del registro, cuando realiza modificaciones en alguno de los aspectos analíticos, técnicos o legales del producto¹⁵ (2).



Puede ser suspendido si se comprueban cambios significativos en la indicación terapéutica, en la composición, en las formas de dosificación u otras condiciones enunciadas en la rotulación o en la información profesional que fueron aprobadas en el registro sanitario. Otro motivo para suspender el registro es la constatación de fallas en la calidad del producto en dos series¹⁶. Por otra parte, los titulares también pueden suspender temporal o permanentemente la distribución de un producto, informando con una antelación de 3 o 6 meses, respectivamente, al Minsal, al ISP y a Cenabast¹⁷ (2).



Puede ser cancelado por el titular o por el ISP si existen antecedentes suficientes para demostrar que el producto no es seguro y/o eficaz y que esta situación puede poner en peligro la salud pública, puede hacer que el riesgo sea mayor que el beneficio terapéutico o, que sea ineficaz. También podrá ser cancelado si se comprueba que la información suministrada para obtener el registro es falsa o si, existiendo una suspensión del registro, no se han subsanado las observaciones en el plazo establecido¹⁸. Además, el ISP podrá cancelar el registro a través de un sumario sanitario, y podrá aplicar multas en conformidad a lo dispuesto en el artículo 174 del Código Sanitario¹⁹ (2).

¹⁵ Párrafo sexto del Decreto 3 que aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.

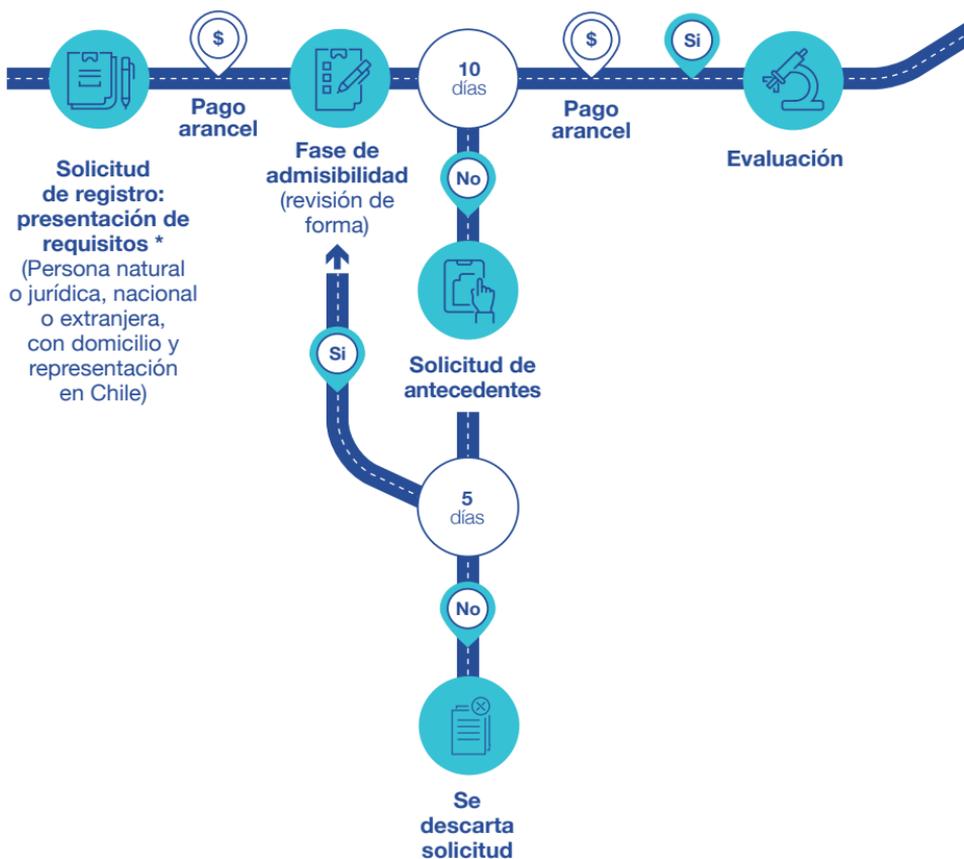
¹⁶ Artículo 58 del Decreto 3 que aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.

¹⁷ Artículo 71 del Decreto 3 que aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.

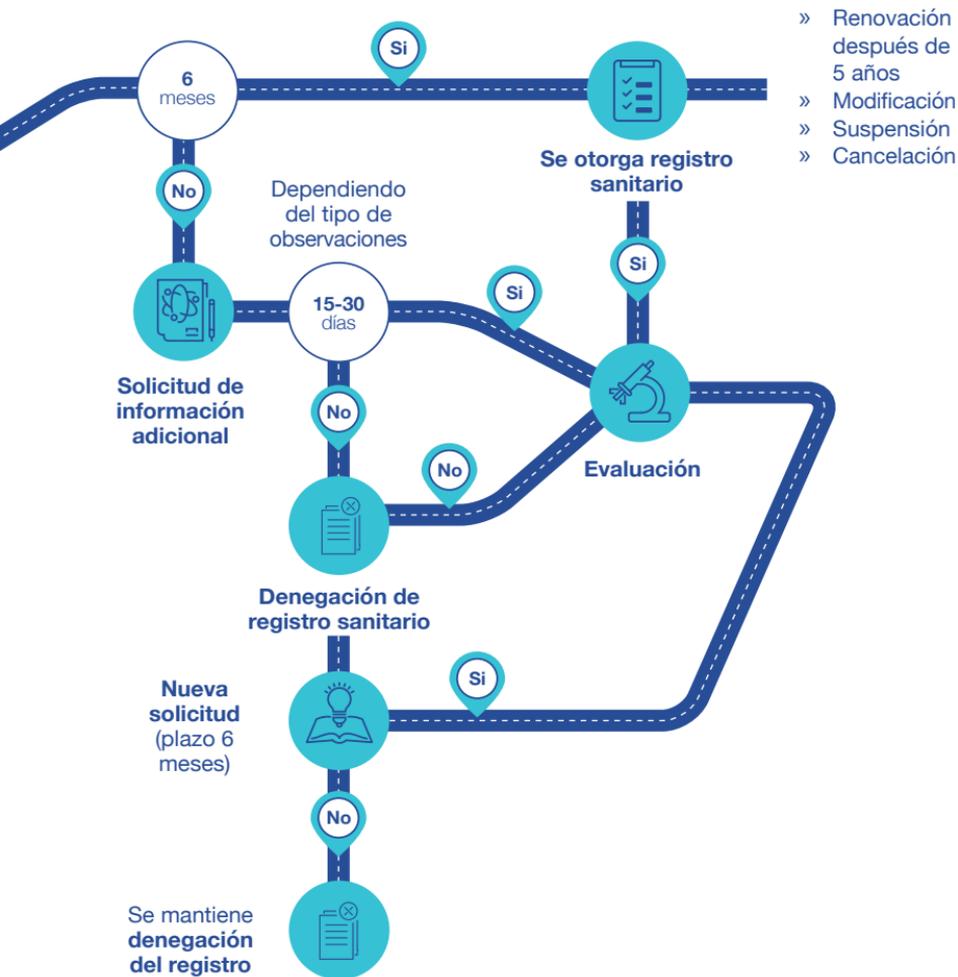
¹⁸ Artículo 59 del Decreto 3 que aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.

¹⁹ Artículo 62 del Decreto 3 que aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.

Figura 2. Proceso de registro sanitario general de productos farmacéuticos



*Los procedimientos especiales de registro (abreviado, simplificado o acelerado), implican menores tiempos de procesamiento o distinto tipo de requisitos



Fuente: elaboración propia.



1.1.2. Procedimientos especiales de registro

Existen tres tipos de procedimientos especiales:

a) Procedimiento abreviado, que permite reducir los plazos de tramitación a petición del interesado cuando: 1) el producto sea parte de planes o programas de salud aprobados por el Minsal o 2) el producto sea parte del Formulario Nacional de Medicamentos, en cuyo caso se podrán utilizar las monografías de dicho formulario para acelerar la tramitación. En esos casos el trámite no deberá demorar más de 4 meses²⁰ (2).

b) Procedimiento simplificado, que permite omitir ciertos antecedentes por razones de salud pública para: 1) productos farmacéuticos con el mismo principio activo²¹, cantidad por forma farmacéutica, vía de administración, que cuenten con registro sanitario vigente, productos farmacéuticos de liberación no convencional

que sean equivalentes farmacéutico de uno ya registrado, 2) principios activos suficientemente conocidos, 3) productos farmacéuticos que sean equivalentes farmacéutico a un producto ya registrado y se encuentre en los listados de principio activos a los cuales se les ha exigido demostrar su equivalencia terapéutica, 4) que sea un producto fabricado en Chile con el fin exclusivo de ser exportado a un país donde se considera producto alimenticio. El plazo para el procedimiento simplificado es de 5 meses²² (2).

c) Procedimiento acelerado de registro, para aquellos medicamentos que estén registrados en agencias reguladoras de medicamentos de alta vigilancia, definidas como tales por la Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud y los miembros del Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme²³ (2).

No pueden acogerse a este procedimiento los productos biológicos, a no ser que el Ministerio de Salud lo solicite mediante una resolución fundada. Tampoco puede usarse este procedimiento cuando existan razones de salud pública²⁴ (2).

²⁰ Artículo 51 del Decreto 3 que aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.

²¹ Principio activo es una sustancia o mezcla de sustancias dotadas de efecto farmacológico específico, o bien, que sin poseer actividad farmacológica, la adquieren al ser administrada al organismo (19).

²² Artículo 52 del Decreto 3 que aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.

²³ Artículo 54 del Decreto 3 que aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.

²⁴ Artículo 54G del Decreto 3 que aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.



1.1.3. Registro de medicamentos bioequivalentes

En Chile, las políticas de intercambiabilidad se han impulsado desde 1997, con la publicación de las primeras bases de esta regulación. El objetivo de estas políticas es regular la sustitución entre dos medicamentos con el mismo principio activo (PA) identificado por su Denominación Común Internacional (DCI), de manera de que posean similar efecto clínico para una indicación terapéutica específica (8). Esto se consigue a través de un proceso gradual, por medio de normas destinadas a indicar aquellos productos que requieren demostrar su equivalencia terapéutica, estableciendo las listas de los principios activos y de los productos farmacéuticos que servirán de referencia de los mismos, cuando corresponda. La primera lista de principios activos sujetos a bioequivalencia fue publicada en 2005 por el Ministerio de Salud de Chile y el 2008 el ISP estableció las normas técnicas para la realización de estos estudios (9).

En 2014 se promulgó la Ley No20.724 (también llamada Ley de Fármacos 1) (10), que modificó el Código Sanitario. En su artículo 101 señala que los profesionales de la salud deben consignar en la receta médica, tanto el nombre comercial del

fármaco como la denominación genérica del mismo (si existe medicamento bioequivalente certificado), permitiendo, así, que los consumidores puedan intercambiar en las farmacias los medicamentos con Equivalencia Terapéutica (EQT). También señala que los establecimientos de expendio de medicamentos deben disponer de un listado de los productos que deben demostrar bioequivalencia y contar con un petitorio farmacéutico, indicando los medicamentos que deban obligatoriamente ponerse a disposición del público (1,9,10). Los medicamentos bioequivalentes llevan una etiqueta distintiva para que puedan ser identificados por el consumidor.

El Ministerio de Salud determina cuáles son los productos que requieren demostrar su equivalencia terapéutica a través de listas de los principios activos y de los productos farmacéuticos que servirán de referencia de estos.

Los estudios para establecer equivalencia terapéutica son realizados por laboratorios especializados, que deben contar con una autorización del ISP si están en Chile o de una agencia internacional certificada, si son extranjeros. Los ensayos pueden ser hechos en personas (“in vivo”) o sobre los productos farmacéuticos en un laboratorio (“in vitro”) y sus resultados deben ser presentados al ISP para su aprobación, quién podrá rechazarlos mediante resolución fundada²⁵ (11). No necesitan

²⁵ Numeral 1.12 de la norma técnica 131.

demostrar equivalencia terapéutica aquellos productos farmacéuticos que hayan certificado dicha condición ante alguna de las Agencias Reguladoras de Medicamentos de Alta Vigilancia o que hayan sido precalificados por la Organización Mundial de la Salud como tal²⁶. Tampoco requieren demostrar equivalencia terapéutica los productos biológicos²⁷, radiofármacos, fitofármacos y productos homeopáticos (2).



1.1.4. Venta y uso provisional de productos farmacéuticos sin registro sanitario

Existen algunas situaciones excepcionales en las que el ISP podrá autorizar, mediante resolución fundada, la venta o uso provisional de productos farmacéuticos sin registro sanitario²⁸. Estas situaciones son (2):

- a. Uso medicinal urgente derivado de situaciones de desabastecimiento o inaccesibilidad, que afecten a las personas, consideradas colectivamente;
- b. Productos farmacéuticos para uso medicinal urgente importados para consumo exclusivo del importador, fijando una cantidad máxima que permita el tratamiento por seis meses y presentando la prescripción del producto por un profesional habilitado. Se podrán presentar todas las solicitudes que sean necesarias.
- c. Investigación científica o ensayos clínicos. En este caso, la solicitud deberá ir acompañada del protocolo aprobado por un comité de ética.

²⁶ Artículo 221 bis del Decreto 3 que aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.

²⁷ El Decreto 3, que aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano, define los productos biológicos como especialidades farmacéuticas cuya obtención y/o producción involucra a organismos vivos, así como sus fluidos o tejidos (Artículo 12); los radiofármacos como productos o formulaciones marcadas con radionucleidos o radioisótopos, destinados a ser usados en el diagnóstico o tratamiento de enfermedades (Artículo 13); los fitofármacos como especialidades farmacéuticas cuyos ingredientes activos provienen de las partes aéreas o subterráneas de plantas u otro material vegetal y están debidamente



1.1.5. Donaciones

A partir de la Ley de fármacos 1 (10), que modifica el Código Sanitario²⁹, se prohíbe la donación de productos farmacéuticos con fines publicitarios, y la entrega de incentivos que lleven a privilegiar el uso, prescripción, dispensación, venta o administración de un producto farmacéutico. Sin embargo, precisa que se podrán entregar productos farmacéuticos de forma gratuita o a precios preferentes a los pacientes que lo requieren, y que estos podrán utilizarlos mientras dura la indicación terapéutica. El Código Sanitario establece, asimismo en su artículo 100, que se podrán entregar productos farmacéuticos en establecimientos asistenciales sin fines de lucro y siempre que estos estén en el Formulario Nacional de Medicamentos (1). Por otra parte, señala que los pacientes participantes de un estudio clínico tienen derecho a seguir recibiendo sin costo, el medicamento del estudio durante todo el tiempo que persista la utilidad terapéutica³⁰ (1).

Los productos sujetos a donación deben contar con registro sanitario según la legislación vigente y lo descrito en las secciones precedentes, salvo para situaciones de urgencia, emergencia, desabastecimiento o investigaciones científicas según lo estipulado en la normativa sobre uso de productos farmacéuticos sin registro sanitario³¹ (2). Estas donaciones pueden realizarse a establecimientos asistenciales públicos o privados, con una antelación mínima de un año a su vencimiento en el caso de establecimientos públicos o seis meses en el caso de establecimientos privados³² (2). Asimismo, deberá cumplir con los requisitos de internación descritos más adelante.



estandarizados (Artículo 14) y los productos homeopáticos como especialidades farmacéuticas constituidas por sustancias homeopáticas y preparados a partir de componentes o materias primas de origen vegetal, animal, mineral o químico, de acuerdo a un procedimiento de fabricación homeopático, descrito en normas oficialmente aprobadas por decretos supremos del Ministerio (Artículo 15).³⁰ Artículo 111 C del Código Sanitario.

³¹ Artículo 21 y 198 del Decreto 3 que aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.

³² Artículo 198 del Decreto 3 que aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.



1.2. Comercialización

El proceso de comercialización de medicamentos tiene tres etapas: la producción o importación, la distribución y la venta (ver mapa de actores en tabla 1).



Tabla 1. Mapa de actores del proceso de comercialización de medicamentos en Chile

Actores	Características
Laboratorios	» Producción de medicamentos; pueden provenir de laboratorios nacionales o extranjeros, previo proceso de importación en el caso de estos últimos.
Distribuidores	» Comercialización y distribución. » Sector público: regulado por ley de compras públicas. Cenabast cumple funciones de distribución* Sector privado, las distribuidoras pueden ser: a. Representantes de ciertos laboratorios y que comercializan solamente los productos de estos; b. Exclusivas, que proveen a las cadenas de farmacias del mismo Grupo (Ahumada y Salcobrand); c. Abiertas o independientes que realizan aprovisionamiento a las farmacias interesadas; d. Mixtas, realizan el aprovisionamiento a farmacias independientes y también a las farmacias de la cadena propietaria del Grupo (Cruz Verde).
Farmacias	» Grandes cadenas: Ahumada, Cruz Verde y Salcobrand. » Independientes y cadenas más pequeñas (Dr. Simi). » Farmacias populares: desde 2015, n=154 (2020) dependiente de las municipalidades.
Privados	» Importación directa, ver capítulo 4.

Fuente: elaboración propia en base a Vasallos (12) y FNE (13).

*Cenabast, como articulador del proceso de abastecimiento de la red pública de salud, opera a través de dos modalidades: la primera, como intermediario entre los laboratorios y establecimientos de salud, es decir, a través de contratos de abastecimiento los productos van directamente desde la industria farmacéutica hacia a las dependencias públicas de salud (hospitales, consultorios, farmacias comunales, etc.), no pasando por Cenabast (ni física ni contablemente). La segunda modalidad con la que opera Cenabast es utilizando un operador especializado para servicios de almacenamiento y distribución de medicamentos e insumos, encargándose principalmente de los productos importados (14).

LA RUTA DEL MEDICAMENTO

Todos los productos, fabricados en el país o importados, deben ser sometidos a control de calidad, es decir, deben demostrar que los métodos de análisis y de fabricación están validados y permiten obtener un producto que cumple con los requisitos de calidad establecidos en el registro sanitario, siguiendo los lineamientos de las Buenas Prácticas de Manufactura y de Laboratorios. La responsabilidad de este proceso recae, además del titular del registro sanitario, en los productores, importadores, distribuidores, expendedores o tenedores³³ (1,2). Este requisito también es válido para los productos sin registro sanitario (ver punto 1.1.4).

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son definidas por la autoridad sanitaria por un Decreto Exento (15) que aprueba la Norma Técnica Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria de Productos Farmacéuticos (16), así como otras normas asociadas, como son las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). El cumplimiento de las BPM busca asegurar que los medicamentos se fabriquen de manera uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se dará a los productos, y en conformidad con las condiciones exigidas para su distribución y uso.

Las BPM describen los estándares mínimos que deben cumplir los fabricantes



de medicamentos en sus procesos de producción, desde la fabricación, procesamiento, envasado, liberación y conservación de un medicamento (17,18). Estas prácticas tienen como fin asegurar la calidad apropiada para el uso previsto y según lo requiera la especificación de cada producto.

³³ Artículos 173, 174 y 175 del Decreto 3 que aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano y artículo 127 del Código Sanitario.



1.2.1. Producción e importación

Producción

Según lo estipulado por el Código Sanitario³⁴ (1) y el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso Humano³⁵ (2), sólo los laboratorios farmacéuticos regulados y autorizados pueden fabricar productos farmacéuticos (ver Tabla 2). Se entiende por laboratorio farmacéutico *“todo establecimiento destinado a la importación, producción, envasado, acondicionamiento o control de calidad de los productos”*³⁶ (2).

Las farmacias sólo podrán elaborar preparados farmacéuticos, magistrales y oficinales³⁷ (19).



³⁴ Artículo 127 del Código Sanitario.

³⁵ Artículos 106,107,108,109 y110 del Decreto 3 que aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.

³⁶ Artículo 107 del Decreto 3 que aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.

³⁷ Las definiciones de preparado magistral se encuentran en el Reglamento Aplicable a la elaboración de Preparados Farmacéuticos en Recetarios de Farmacia, Título 1, Artículo 2: “Preparado Magistral, que es aquel que se elabora en forma inmediata, conforme a una fórmula magistral prescrita por un profesional habilitado para ello, a un paciente determinado o sobre la base de la simple división de una materia prima activa o producto farmacéutico registrado en el país, también prescrito profesionalmente, elaborados, en ambos casos, con un período de validez asignado y bajo la responsabilidad de un Químico Farmacéutico”.

Preparado Ofical, es aquel elaborado conforme a lo descrito en la Farmacopea Farmacéutica Ofical Oficial, en adelante la FFOO, norma técnica aprobada por decreto supremo del Ministerio de Salud, a propuesta del Instituto de Salud Pública”.

Tabla 2. Tipos de laboratorios farmacéuticos.

Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso Humano

De producción	»	<i>Será todo establecimiento en que se efectúe la fabricación, importación, fraccionamiento, envase o acondicionamiento, así como cualquier otra actividad relacionada con la producción y control de calidad, de los productos farmacéuticos. Estos establecimientos podrán igualmente fabricar, importar o distribuir materias primas que se utilicen en la industria farmacéutica (artículo 107a).</i>
Acondicionador	»	<i>Será todo establecimiento destinado exclusivamente a procesos que no alteren la integridad del envase primario de un producto farmacéutico para convertirlo en producto terminado (artículo 107b).</i>
Farmacias	»	<i>Será todo establecimiento que, en dependencias o secciones exclusivamente destinadas a este objeto, realice análisis, ensayos, investigación y desarrollo de metodología analítica y otros estudios analíticos relativos a los productos sometidos al presente reglamento u otros, tales como aquellos establecimientos que, entre otras, realizan estudios de Equivalencia Terapéutica in vitro, a solicitud de cualquier persona natural o jurídica, mediante el respectivo convenio. En el caso de los departamentos de control de calidad de los laboratorios farmacéuticos de producción, que deseen prestar servicios de control de calidad a terceros, se requerirá de una autorización adicional, otorgada por el Instituto de Salud Pública (artículo 107c).</i>

Fuente: elaboración propia en base a Decreto 3 que aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano (2).

Para la instalación de un laboratorio farmacéutico se debe hacer una solicitud al ISP, quien tendrá 30 días hábiles para emitir la autorización³⁸. Una vez instalado, se debe requerir la comprobación de obras al ISP, para posteriormente solicitar la autorización de funcionamiento³⁹. En los siguientes 15 días el ISP debe evaluar la admisibilidad de la solicitud (revisión

de forma). Si se admite, y los antecedentes cumplen la normativa vigente, el ISP tendrá 30 días para autorizar el funcionamiento. Si no se admite, el solicitante tendrá 5 días hábiles para adjuntar los antecedentes solicitados, después de los cuales se evalúa nuevamente la admisibilidad. Si, aun así, los antecedentes son insuficientes o no conformes a la

³⁸ Artículo 114 del Decreto 3 que aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano

³⁹ Artículo 116 del Decreto 3 que aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano

normativa vigente, el ISP tendrá 30 días para dictar una resolución fundada en el rechazo de la solicitud⁴⁰ (2).

La autorización entregada por el ISP tendrá una vigencia de 3 años que podrá ser renovada por períodos iguales y sucesivos⁴¹. La autorización podrá ser cancelada si: 1) el propietario no quiere continuar sus actividades, 2) si el establecimiento suspende sus actividades por 6 meses, 3) o por el mérito de un sumario sanitario⁴² (2).

Asimismo, el ISP podrá paralizar de manera total o parcial las actividades en los siguientes casos⁴³: 1) no se cuenta con director técnico, jefe de producción, jefe de control de calidad o jefe de ase-

guramiento de calidad, 2) no se hayan subsanado deficiencias en los plazos correspondientes, 3) que no se cumplan las normas de buenas prácticas de manufactura⁴⁴. En estos casos se indicarán los plazos y condiciones para retomar las faenas⁴⁵ (2). El ISP también tiene a su cargo la fiscalización y control de estos laboratorios.

Según un diagnóstico del mercado de medicamentos en Chile realizado por los Ministerios de Salud y Hacienda, a mayo de 2016 existían 215 empresas Titulares de Productos Farmacéuticos en Chile, 25 de ellas eran Laboratorios de Producción Nacional (con plantas propias de producción), de los cuales 9 operaban con capitales extranjeros (7).

⁴⁰ Artículo 117 del Decreto 3 que aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.

⁴¹ Artículo 167 del Decreto 3 que aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.

⁴² Artículos 168 y 169 del Decreto 3 que aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.

⁴³ Artículo 170 del Decreto 3 que aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.

⁴⁴ Las prácticas de manufactura de los productos farmacéuticos aseguran que los productos se fabriquen de forma uniforme y controlada- disminuyendo los riesgos de la producción farmacéutica (fundamentalmente de contaminación y mezclas o confusión). Para ello los productores deben contar con (16):

- » Procesos de fabricación claramente definidos que sean revisados periódicamente;
- » Calificaciones y validaciones;
- » Todos los recursos necesarios para la adecuada elaboración de los productos;
- » Operadores debidamente capacitados;
- » Registros completos y accesibles para demostrar todas las operaciones exigidas por los procedimientos;
- » Adecuados sistemas de almacenamiento y distribución;
- » Sistemas de retiro de productos;
- » Sistemas para el estudio de reclamos y adopción de medidas.

⁴⁵ Artículo 171 del Decreto 3 que aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.

Importación e internación

Para importar un medicamento éste tiene que contar con registro sanitario vigente (artículo 93). La importación puede ser efectuada por los laboratorios farmacéuticos autorizados, farmacias, droguerías⁴⁶ y depósitos de productos farmacéuticos, y en general, cualquier persona natural o jurídica⁴⁷ (2). No se requiere trámite de internación en los casos detallados en el punto 1.2 sobre la venta y uso provisional sin registro sanitario.

Los laboratorios farmacéuticos de producción pueden internar productos farmacéuticos en cualquier etapa de producción, mientras que los laboratorios acondicionadores podrán internar productos semiterminados. Los productos terminados podrán ser recibidos por establecimientos autorizados para ello. Las materias primas (para elaboración de productos o comercialización) sólo podrán

ser internadas por droguerías y laboratorios farmacéuticos de producción⁴⁸ (2).

El trámite de internación se inicia con la solicitud de un "certificado de destinación aduanera"⁴⁹ al ISP (2). La solicitud debe incluir el material internado, cantidad, naturaleza, ruta y medio de transporte para traslado desde los recintos aduaneros a lugar de almacenamiento. El ISP tendrá 3 días hábiles para pronunciarse⁵⁰. Dicho certificado deberá ser presentado en la aduana para cursar la destinación aduanera⁵¹ (2).

Una vez retirados de la aduana, los productos deben quedar almacenados a la espera de la autorización del ISP para su uso y distribución. Para ello se debe realizar una solicitud al instituto, quien tendrá 3 días hábiles para pronunciarse⁵² (2).

⁴⁶ Droguería es todo establecimiento destinado a la importación, fraccionamiento, distribución y venta de drogas a granel, sustancias químicas, reactivos, colorantes permitidos, aparatos de física y química y accesorios médicos y quirúrgicos (Artículo 46, Decreto 466) (23).

⁴⁷ Artículo 95 del Decreto 3 que aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.

⁴⁸ Artículo 97 del Decreto 3 que aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.

⁴⁹ Según el decreto 3, las autoridades competentes para autorizar la internación de los productos farmacéuticos son las Seremi. Sin embargo, este trámite está radicado en el ISP en virtud de un convenio entre el ISP y la Subsecretaría de Salud Pública (en representación de las Seremi) para este fin.

⁵⁰ Artículo 98 del Decreto 3 que aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.

⁵¹ Artículo 99 del Decreto 3 que aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.

⁵² Artículo 99 del Decreto 3 que aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.



1.2.2. Distribución

La distribución de productos farmacéuticos puede ser realizada por los laboratorios farmacéuticos encargados de la fabricación de los medicamentos y por droguerías que hayan sido autorizadas por el Instituto de Salud Pública de Chile⁵³ (1). Estas instituciones comercializan y distribuyen los medicamentos a los establecimientos expendedores en calidad de operadores mayoristas. La distribución puede ser a través de distribuidores públicos (Cenabast) o privados.

Las empresas e instituciones que realizan las compras para las cadenas de farmacias son el instrumento logístico que permite negociar y establecer las condiciones con los laboratorios proveedores, permitiendo lograr mejores precios de los medicamentos y coordinar el accionar de los laboratorios de producción propia. Estas empresas pueden ser: representantes de ciertos laboratorios y comercializar solamente los productos de éstos; exclusivas, que proveen a las cadenas de farmacias del mismo Grupo (Ahumada y Salcobrand); abiertas o independientes, que realizan aprovisionamiento a las farmacias interesadas; “mixtas”, que realizan el aprovisionamiento a farmacias



independientes y también a las farmacias de la cadena propietaria del Grupo (Cruz Verde) (12) (ver Tabla 1 y Figura 3).

Los organismos del sector público pueden adquirir medicamentos a través de alguno de los mecanismos establecidos en ley de Compras Públicas (Licitación Pública, Licitación Privada, Contrato Directo o Convenio Marco) (20) o utilizando a Cenabast como intermediario (14), que a su vez los adquiere a través de distintos mecanismos detallados en el Capítulo 3. La Cenabast centraliza la demanda y licita las compras obteniendo precios más bajos.

Además, a fines del año 2019, fue promulgada la Ley No 21.198, que autoriza la intermediación por parte de Cenabast de medicamentos a almacenes farmacéuticos, farmacias privadas y establecimientos sin fines de lucro (21), lo cual ha permitido una reducción de 23% del precio de los productos transados (en relación al precio registrado por Cenabast para esos productos en farmacias independientes) (22).

⁵³ Artículo 128 del Código Sanitario.



1.2.3. Venta

Según lo establecido en el artículo 129 de Código Sanitario, los establecimientos autorizados para realizar venta de productos farmacéuticos son las Farmacias⁵⁴; Almacenes Farmacéuticos⁵⁵ y Botiquines⁵⁶. La instalación y funcionamiento de estos establecimientos debe ser autorizada por las Seremi (en la Región Metropolitana esta función la realiza el ISP), quienes deberán, además, inspeccionarlos y velar por el cumplimiento de las disposiciones del Código Sanitario. La autorización emitida por la Seremi

será válida por un plazo de tres años y se renovará automáticamente por períodos iguales, a menos que la autoridad sanitaria resuelva lo contrario⁵⁷ (23).

En aquellas comunas en que no existe farmacia, o cuyo acceso a ella es difícil, la Seremi podrá autorizar la instalación de almacenes farmacéuticos o farmacias móviles itinerantes, incluso se puede autorizar la venta por las farmacias o botiquines de los establecimientos asistenciales de la localidad⁵⁸ (23).

Las farmacias pueden vender medicamentos fraccionados (por dosis) y están autorizados a vender medicamentos al público por medios electrónicos⁵⁹ (23).

⁵⁴ Farmacia es todo establecimiento o parte de él, destinado a la venta de productos farmacéuticos y alimentos de uso médico; a la confección de productos farmacéuticos de carácter oficial y a los que se preparen extemporáneamente conforme a fórmulas magistrales prescritas por profesionales legalmente habilitados; y al fraccionamiento de envases clínicos de productos farmacéuticos, conforme a las normas que se indican en el presente reglamento. Además, podrán ordenar a un laboratorio de producción autorizado, la elaboración de productos farmacéuticos y cosméticos, para su venta en el establecimiento, adquirir para su dispensación productos farmacéuticos en envases clínicos e importar productos farmacéuticos, alimentos de uso médico y cosméticos en conformidad a las disposiciones reglamentarias pertinentes (Artículo 8, Decreto No 466/1984 Minsal) (23).

⁵⁵ Almacén farmacéutico es todo establecimiento o parte de él destinado a la venta de los siguientes productos: a) Medicamentos de venta directa; b) Medicamentos de venta bajo receta médica que se señalan en el Título X del presente reglamento; c) Elementos médico-quirúrgicos, de primeros auxilios y de curación (Artículo 56, Decreto No 466/1984 Minsal) (23).

⁵⁶ Botiquín es el recinto en que se mantienen productos farmacéuticos para el uso interno de clínicas, maternidades, casas de socorro, campamentos mineros, termas, postas médicas, cuarteles, navíos, cooperativas de consumo, clínicas veterinarias y otros establecimientos (Artículo 74, Decreto N° 466/1984 Minsal) (23).

⁵⁷ Artículos 2 y 5 del Decreto N° 466/1984 Minsal.

⁵⁸ Artículo 6 del Decreto N° 466/1984 Minsal.

⁵⁹ Artículo 40 y 84 del Decreto N° 466/1984 Minsal.

El Código Sanitario (artículo 100) establece que la venta al público de productos farmacéuticos sólo se puede realizar mediante la presentación de una receta médica⁶⁰, salvo aquellos medicamentos que se autoricen para su venta directa (sin receta médica) en el respectivo registro sanitario (1).

Las farmacias deben asegurar que los precios de los medicamentos estén disponibles para los consumidores, de manera de asegurar una “entrega clara, oportuna, transparente, veraz y susceptible de ser comprobada”⁶¹ (23).

Con respecto a los medicamentos de venta directa, el Código Sanitario señala que pueden estar disponibles en repisas, estanterías, góndolas, u otros dispositivos que permitan el acceso directo al público⁶². También exige que los envases exhiban la indicación terapéutica, de manera de permitir al usuario adoptar o no la decisión de compra y asegurar una adecuada administración (1).

Solo se podrá realizar publicidad para los medicamentos de venta directa. La promoción de productos farmacéuticos dirigida a los profesionales que prescriben los medicamentos no podrá hacerse a través de medios de comunicación destinados al público general⁶³ (1).

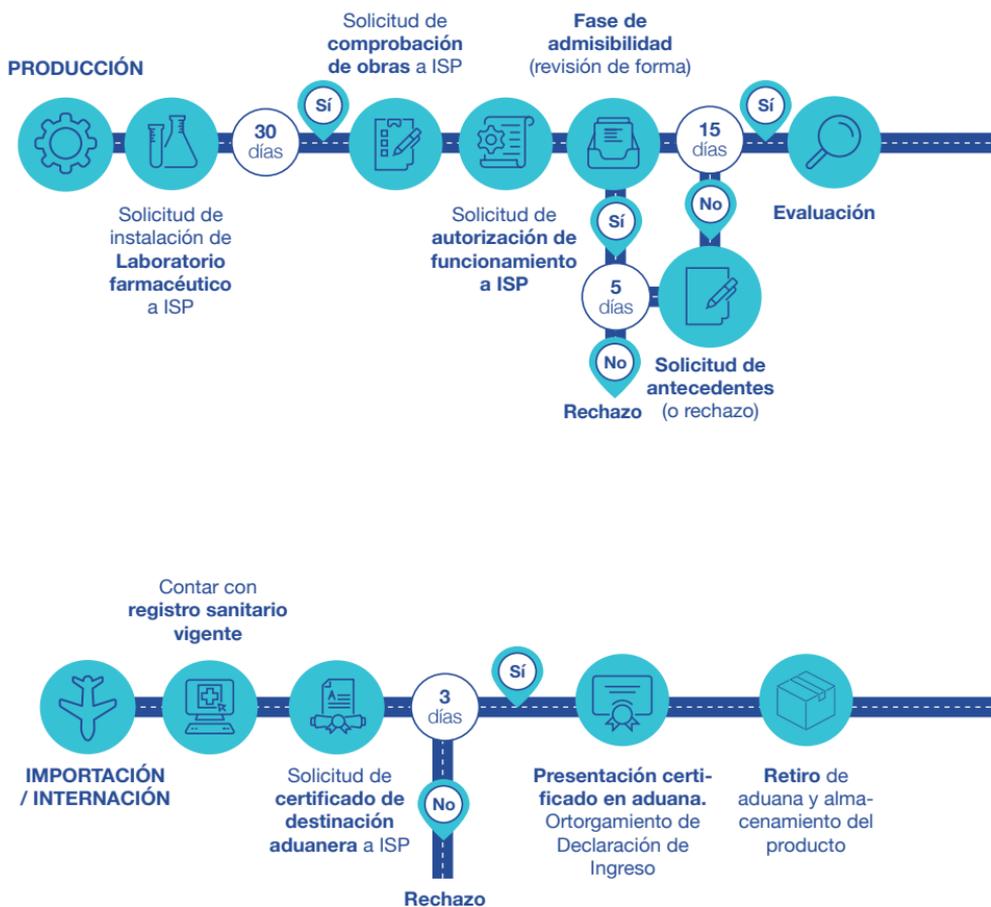
Desde 2015 se han comenzado a instalar las Farmacias Populares (FP) en algunas municipalidades del país. La iniciativa partió desde la I. Municipalidad de Recoleta y hasta enero de 2020 existían 154 FP (24), de las cuales el 28,4% se encontraba en Santiago. Esta iniciativa nace con el fin de disminuir el costo de los medicamentos y mejorar el acceso a estos en cada una de las comunas (25). Las FP son administradas directamente por las corporaciones municipales y atienden a usuarios que están registrados en el municipio. Los modelos de gestión de estas FP son variados, ya que cada comuna ha realizado su propio sistema. Las adquisiciones se pueden realizar a través de Convenio Marco, licitaciones, compra directa y a través de Cenabast (25).

⁶⁰ El artículo 34 del Decreto N° 466/1984 Minsal define cuatro tipos de receta: a) Receta simple: El instrumento privado, gráfico o electrónico, mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, como parte integrante del acto médico y por consiguiente de la relación clínica, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico, por su denominación común internacional (D.C.I.) o su denominación de fantasía si lo prefiere. b) Receta magistral: Aquella en que un profesional legalmente habilitado para ello prescribe una fórmula especial para un paciente determinado, la que debe elaborarse en el momento de su presentación. c) Receta Retenida: Aquella a través de la cual se prescriben productos sujetos a esta condición de venta, la que deberá archivar en el establecimiento, conforme a lo dispuesto en el artículo 21 del presente reglamento. d) Receta Cheque: Aquella por medio de la cual se prescriben productos estupefacientes o psicotrópicos y que se extiende empleando los formularios oficiales, gráficos o electrónicos, conforme a lo dispuesto en los reglamentos respectivos (23).⁶¹ Artículo 45B del Decreto 446.

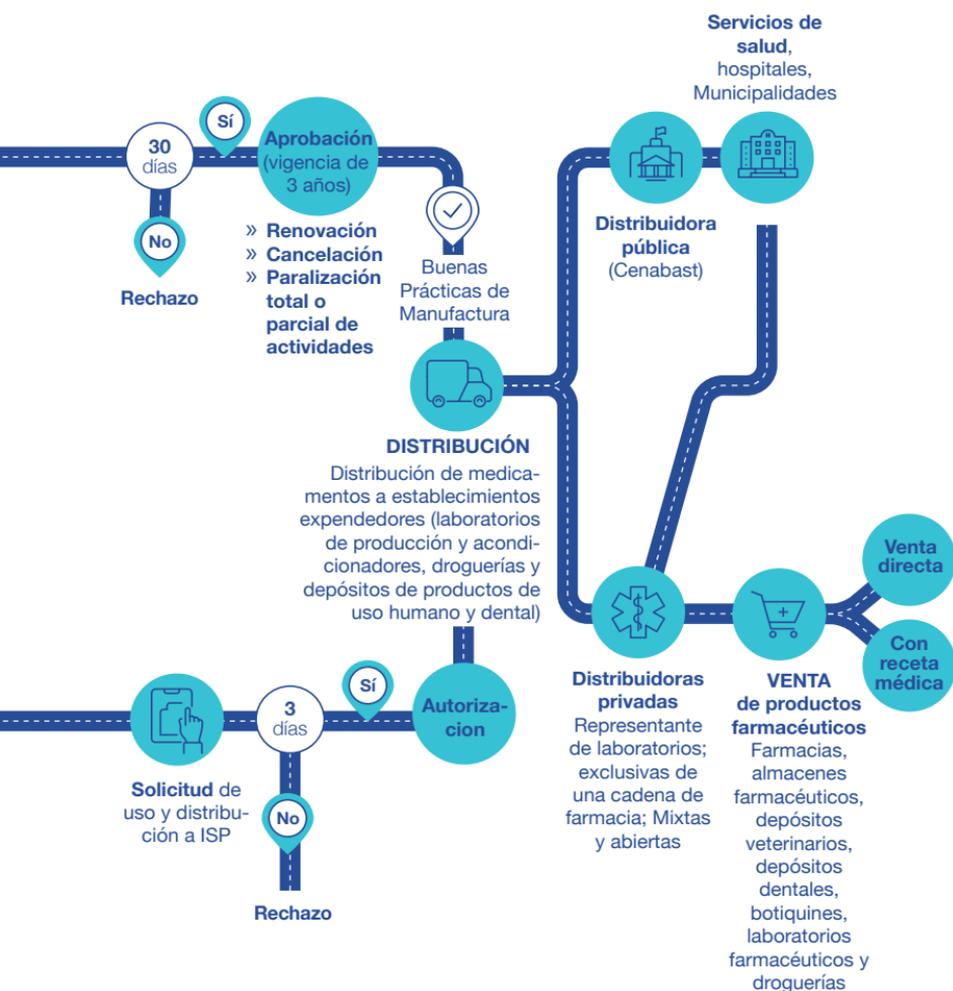
⁶² Artículo 129B del Código Sanitario.

⁶³ Artículo 100 del Código Sanitario.

Figura 3. Procesos de producción e importación, comercialización y venta



Fuente: elaboración propia.





1.3. Análisis crítico

Los procesos descritos en esta sección, referidos principalmente a aquellos por los cuales se logra disponer de medicamentos, como un requisito previo al acceso, están altamente regulados a través de distintos instrumentos legales. Sin embargo, existen problemas en la aplicación y cumplimiento de las normativas, que pueden constituirse en barreras para la introducción de medicamentos innovadores y consecuentemente para el acceso a medicamentos, considerando el registro y comercialización como requisitos fundamentales para que las personas puedan acceder a ellos. Por supuesto, una barrera previa está dada por la existencia de dichos medicamentos, lo cual está asociado finalmente a la investigación y desarrollo de estos productos (tema no tratado en este documento, pero fundamental para el acceso).

Sobre el proceso de registro, existe una demora importante en el otorgamiento de éste. En 2018 el trámite demoró en promedio más de un año para los registros generales, y cerca de 10 meses para los registros simplificados, es decir, el doble del tiempo estipulado en la normativa. Esto, a pesar de que el número de solicitudes ha disminuido con el tiempo. Según la Fiscalía Nacional Económica (FNE), en su estudio de 2018, la disminución de personal en el subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario del

ISP, que pasó de 28 a 17 integrantes entre 2015 y 2018 podría ser uno de los factores responsables de estos retrasos (13).

Según el mismo estudio de la FNE (13), existen barreras a la entrada al mercado de medicamentos bioequivalentes; estas barreras se darían tanto en el procedimiento de registro sanitario, especialmente por el incumplimiento de los plazos que establece la regulación, lo que retrasa su otorgamiento, como por la acreditación de la equivalencia terapéutica. La FNE considera que los procedimientos para la certificación son poco claros y no cuentan con plazos ni etapas debidamente establecidas. Asimismo, existe una gran cantidad de normativa, muchas veces no refundida, que regula distintos aspectos del proceso sin una clara conexión entre ella.

Si bien la cobertura de medicamentos bioequivalentes ha ido aumentando en el tiempo, llegando actualmente a un 50% de las ventas a través de grandes farmacias, la FNE recomienda intensificar el proceso de exigencia de bioequivalencia para más medicamentos básicos. Señala que la política pública de intercambiabilidad de medicamentos no ha sido exitosa en cuanto a la regulación de precios (13). De acuerdo con este estudio, el mercado seguiría girando en torno a las marcas y no facilita que el consumidor escoja sus medicamentos sobre la base del precio. La razón para ello sería que no se han planteado cambios regulatorios relevantes que modifiquen y limiten la forma en que actúan los actores del mercado (13).

La disponibilidad de puntos de venta es otro aspecto importante para el acceso a los medicamentos. Según el estudio de la FNE, hasta junio de 2019 había 3.809 locales de venta de productos farmacéuticos (58% eran farmacias independientes y 42% locales de las grandes cadenas). Las farmacias independientes alcanzan mayor cobertura geográfica, llegando al 63% de las comunas del país, mientras que las de cadena sólo abarcan el 44% de las comunas. A pesar de ello, son estas últimas las que tienen los mayores ingresos. Las grandes cadenas concentran el 80% del mercado y disponen de mayor variedad de oferta de medicamentos (13). La concentración de farmacias es mayor en las regiones Metropolitana y de Valparaíso (una farmacia por 5.200 y 5.780 habitantes, respectivamente) y menor en Aysén y La Araucanía (una farmacia cada 11.000 y 8.000, habitantes respectivamente) (7). Asimismo, se observa mayor concentración de farmacias en los sectores de mayores ingresos, especialmente de las grandes cadenas (13). Estas cadenas de farmacias pagan, en promedio, un 70% más por los medicamentos que el sector público y un 60% más que los compradores institucionales privados (clínicas principalmente), diferencias que no se explicarían por los volúmenes de adquisiciones (13), lo que encarece el precio de venta de los medicamentos en el retail.

A pesar de la abundante presencia de farmacias en algunos sectores, en 2015 existían en nuestro país 59 comunas sin farmacias o almacenes farmacéuticos (26). Los habitantes de estas comunas tienen un limitado acceso a los medicamentos, incluyendo los de venta libre.



3.809

Locales de venta de productos farmacéuticos, 58% eran farmacias independientes y 42% locales de las grandes cadenas



63%

Las farmacias independientes alcanzan mayor cobertura geográfica, llegando al 63% de las comunas del país

Referencias

1. Ministerio de Salud Pública. Decreto con Fuerza de Ley 725. Código Sanitario. Última versión 6 de noviembre 2020. Chile; 1968.
2. Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública. Decreto 3. Aprueba reglamento del Sistema Nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano. Biblioteca del Congreso Nacional Chile; 2019.
3. Instituto de Salud Pública de Chile. Agencia Nacional de Medicamentos [Internet]. [cited 2021 Jan 18]. Available from: <https://www.ispch.cl/anamed/>
4. Las Últimas Noticias. Directora del ISP explica cómo se certifican los medicamentos bioequivalentes en Chile. 2019; Available from: https://www.litoralpress.cl/sitio/Prensa_Texto?LPKey=F8WGUD-YiJ2egXDRF/qNuY8 2Ey4YdQOÜI76Y-c29tgTIÖ
5. Instituto de Salud Pública. RE 1539 del 12 de Julio de 2012. Crea comité de expertos para el asesoramiento del ISP en el ejercicio de su función de control sanitario de medicamentos en lo relativo al registro de productos farmacéuticos nuevos y autorización de modificaciones al sani. 2012.
6. Instituto de Salud Pública. Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos [Internet]. 2022. Available from: <https://www.ispch.cl/anamed/medicamentos/registro-sanitario-de-productos-farmacuticos/>
7. Ministerio de Salud. Ministerio de Hacienda. Diagnóstico del mercado de medicamentos en Chile, año 2015. 2016.
8. Ministerio de Salud. Implementación de una política de intercambiabilidad de medicamentos en Chile. Informe Final. 2017. p. 50.
9. Balmaceda C, Espinoza MA, Díaz J. Effect of a bioequivalence policy in the price of drugs in Chile. Value Heal Reg Issues. 2015;8:43-8.
10. Ministerio de Salud. Ley 20.724 del 30 de enero de 2014. Modifica el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos. Chile; 2014.
11. Ministerio de Salud. Decreto Exento 27 de 202 que aprueba Norma Técnica N°131 denominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile." 2012.
12. Vasallo C. El Mercado de Medicamentos en Chile: Caracterización y Recomendaciones para la Regulación Económica. Junio 2010. 2010;129.
13. Fiscalía Nacional Económica. Estudio de Mercado sobre Medicamentos (EM03-2018). Fiscalía Nacional Económica. 2020.
14. Revista Negocios Globales. Jaime Espina, Jefe División de Abastecimiento CENABAST: "El Covid-19 ha multiplicado

- por 10 nuestra operación logística." Revista Negocios Globales. 2021 Jul;29–31.
15. Ministerio de Salud. Decreto 28 Exento. Aprueba Norma Técnica No127 de Buenas Prácticas de Manufactura, relacionada con el Decreto No3, de 2010, mediante el cual se aprobó el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano. Última actualiza. 2012 p. 1–21.
 16. Ministerio de Salud. Decreto Exento N°159. Actualiza Norma Técnica N°127 Nominada "Norma Técnica de Buenas Prácticas de Manufactura" Aprobada por el Decreto Exento N°28, del Ministerio de Salud, de fecha 18 de enero de 2012 [Internet]. 2013. Available from: http://www.ispch.cl/sites/default/files/actualizacion_norma_tecnica_127_25_04_2013.pdf
 17. European Medicines Agency. Good Manufacturing Practice [Internet]. Science Medicines Health. 2022 [cited 2022 Jun 15]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice>
 18. World Health Organization. Good Manufacturing Practices [Internet]. 2022. [cited 2022 Jun 15]. Available from: <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/gmp>
 19. Ministerio de Salud. Decreto 79. Reglamento Aplicable a la Elaboración de Preparados Farmacéuticos en Recetarios de Farmacia. 2011.
 20. Ministerio de Hacienda. Gobierno de Chile. Ley 19.886. Ley de bases sobre contratos administrativos de suministro y prestación de servicios. 2003.
 21. Ministerio de Salud. Ley 21.198. Autoriza la intermediación de medicamentos por parte de Cenabast a almacenes farmacéuticos, farmacias privadas y establecimientos de salud sin fines de lucro. 3 de enero de 2020. 2019.
 22. Villalobos P, Vasquez D. Experiencias par mejorar el acceso a medicamentos en Latinoamérica. El caso de CENABAST en Chile. 2021.
 23. Ministerio de Salud. Decreto 466. Aprueba reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos y depósitos autorizados. Biblioteca del Congreso Nacional 2020.
 24. Cenabast. Farmacias Comunes y Farmacias adheridas a la Ley Cenabast: Las opciones para obtener medicamentos a un precio justo [Internet]. 2021 [cited 2022 Jun 15]. Available from: <https://www.cenabast.cl/farmacias-comunes-y-farmacias-adheridas-a-la-ley-cenabast-las-opciones-para-obtener-medicamentos-a-un-precio-justo/>
 25. Ministerio de Salud. Recomendaciones para Farmacias Populares: Orientaciones en Abastecimiento, Vinculación con la Atención Primaria en Salud y Uso Racional de Medicamentos [Internet]. 2018. Available from: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/09/Recomendaciones-Farmacias-Populares.pdf>
 26. Hermann Anguita J. Las Farmacias y Pobreza. Santiago; 2018.

02

Procesos para la toma de decisiones sobre medicamentos a incluir en garantías y programas establecidos por el Ministerio de Salud



» **Carla Castillo Laborde**
» **Ximena Aguilera Sanhueza**



Procesos para la toma de decisiones *sobre medicamentos a incluir en garantías y programas establecidos por el Ministerio de Salud*

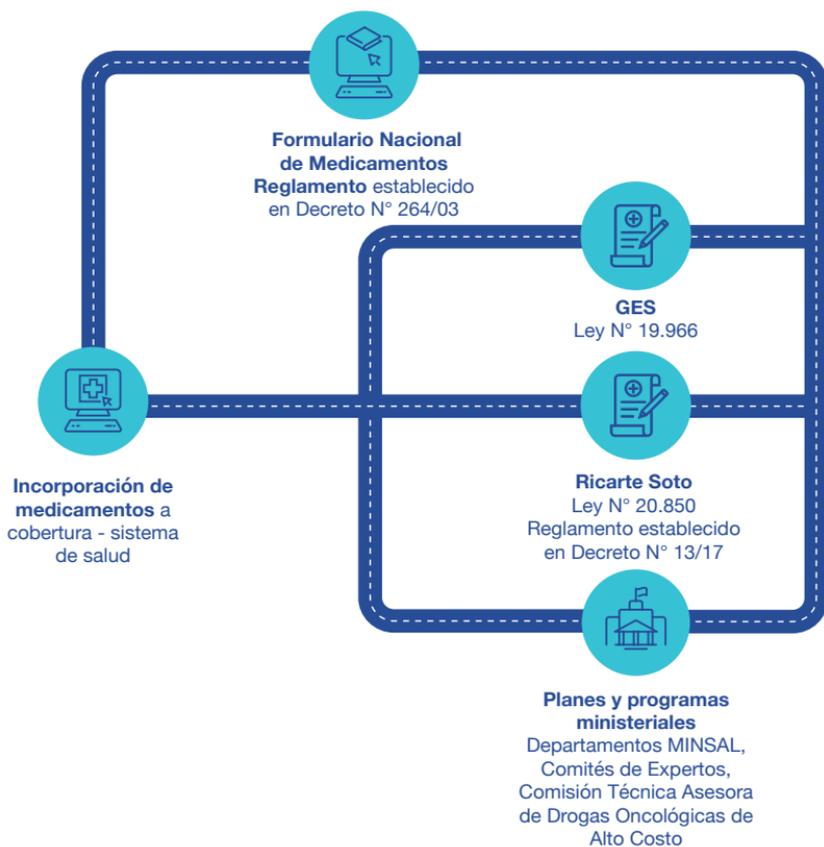


En Chile, la selección de los medicamentos se realiza en tres niveles: nacional, institucional, y personal (1). El nivel personal se refiere al prescriptor en relación con un individuo (paciente/usuario) en particular. Por su parte, el nivel institucional se refiere a las decisiones a nivel de los establecimientos de salud o de los Servicios de Salud, en la definición, por ejemplo, de los arsenales farmacológicos de cada institución pública de salud, es decir, el listado de medicamentos que es considerado como indispensable para atender los problemas de salud más frecuentes y prioritarios de su población beneficiaria (2–4). Los procesos de toma de decisión a nivel de los establecimientos o Servicios de Salud serán revisados en mayor detalle en el próximo capítulo. El

presente capítulo considera los procesos de selección de medicamentos a nivel nacional.

Como se observa en la Figura 4, entre las decisiones más relevantes en relación con la selección o priorización de medicamentos a nivel nacional están: la elaboración del Formulario Nacional de Medicamentos (FNM), la inclusión de medicamentos en los programas que establecen garantías de salud (GES y Ley Ricarte Soto), y la selección de medicamentos a incluir en los programas ministeriales (ej. cardiovascular, Fondo de Farmacias – Fofar, medicamentos oncológicos de alto costo). Estos tres tipos de decisiones serán revisados a continuación.

Figura 4. Procesos de toma de decisiones a nivel nacional



Fuente: elaboración propia.



2.1. Formulario Nacional de Medicamentos

El FNM, “es el documento oficial de la República de Chile que contiene la *nómina seleccionada de productos farmacéuticos indispensables para una eficiente terapéutica sustentada en la realidad epidemiológica del país y la evidencia científica, cuya calidad debe ser garantizada*” (artículo 1º, Reglamento Formulario Nacional de Medicamentos) (5). De esta forma, el FNM corresponde al listado de medicamentos que deben ser cubiertos por el sector público, permitiendo la atención de los problemas de salud de mayor prevalencia en la población y que son seleccionados de acuerdo a criterios de uso racional⁶⁴ (1). Este listado de medicamentos prioritarios surge de la necesidad de disponer de una provisión completa, oportuna y continua, de medicamentos de precios justos y compatibles con las necesidades. En general, corresponde a drogas científicamente escogidas, identificadas por su nombre genérico e incluyendo las propiedades farmacológicas, presentación farmacéutica, indicaciones de uso, interacciones que puedan tener con otros medicamentos, contraindicaciones de uso y efectos adversos (6).

Además, el FNM es la base para la definición de los arsenales farmacológicos del nivel institucional antes mencionados (prestadores públicos de salud) y también de aquellos medicamentos que son

de existencia obligatoria en farmacias comunitarias o comerciales (petitorios farmacéuticos reglamentariamente exigibles). El proceso de elaboración del primer FNM en Chile antecedió⁶⁵ a la política de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la idea detrás de ambas iniciativas es la definición de medicamentos prioritarios, en el sentido que cubren las necesidades de salud prioritarias de la población (7). El listado de la OMS presenta una lista básica, con el mínimo de medicamentos, seleccionados de acuerdo a la eficacia, seguridad y costo efectividad, considerados necesarios para un sistema básico de atención en salud para condiciones más relevantes (actuales y futuras para la salud pública, y con potencial para tratamientos seguros y costo efectivos); agregando además un listado complementario, para condiciones necesarias con requerimientos más especializados de diagnóstico y tratamiento, o con mayores costos o menor costo efectividad que los medicamentos del listado central (8). El FNM avanza desde el concepto de medicamentos esenciales al concepto de medicamentos indispensables, adicionando a los medicamentos esenciales los medicamentos resultantes de la priorización sanitaria nacional y que, por lo tanto, son requeridos por el sistema de salud chileno (ej. programas especiales, criterio de enfermedades desatendidas) (1).

El FNM actualmente vigente corresponde al Decreto N°194, publicado en el Diario Oficial con fecha 10 de marzo de 2006⁶⁶ (9); y para su definición se siguieron los lineamientos del reglamento establecido

en el Decreto N°264/03 (5) en cuyo artículo 5° (en su modificación de 2010, por el Decreto N°43) se definen los criterios

para la selección de los medicamentos que formarán parte del FNM, en orden de prioridad:



⁶⁴ En el capítulo 3 se habla de uso racional “cuando los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y para la comunidad” (21) (pág. 2).

⁶⁵ Parte en 1965 con un Decreto Supremo que creaba una Comisión Asesora para el estudio y proposición del sistema, y culmina, en 1969, con la aprobación de su texto oficial.

⁶⁶ La última actualización de dicho decreto corresponde al año 2013 (22).

El Reglamento señala (en su artículo 6º), además, que la responsabilidad del seguimiento y la actualización del FNM recae sobre la Subsecretaría de Salud Pública, la cual mediante decreto supremo constituirá una comisión técnico-científica, de carácter asesor, de funcionamiento

permanente, conformada por un equipo multiprofesional. El artículo 7º indica que la actualización del formulario se realizará, en términos generales, cada dos años, teniéndose presentes las siguientes consideraciones:





2.2. Programas que establecen garantías

Como se mencionó anteriormente, además del FMN, otras decisiones a nivel nacional en relación con la selección de medicamentos a ser cubiertos o provistos por el sistema de salud chileno, están dadas por la inclusión de estos en las GES, que afectan no solo a los beneficiarios del Fondo Nacional de Salud (Fonasa), sino también a los afiliados a las Instituciones de Salud Previsional (Isapres), y que actualmente incluyen 85 problemas de salud⁶⁷ (10); o en los tratamientos de alto costo cubiertos por la Ley Ricarte Soto, que otorga protección a las personas adscritas a cualquier sistema previsional en Chile (Fonasa, Isapre, Fuerzas Armadas - FFAA) (11), considerando a la fecha, 27 tratamientos⁶⁸.

Tanto las GES como la Ley Ricarte Soto están sujetas a procesos de priorización establecidos por ley (12,13), que considerarán criterios asociados a la Evaluación de

Tecnologías Sanitarias (Etesa). En el caso de las GES, los criterios de priorización establecidos en la ley N° 19.966, están dados por la carga de enfermedad, las prioridades sociales, la evidencia sobre la efectividad de las intervenciones y, cuando es posible, la costo efectividad de éstas; además del impacto presupuestario y la capacidad de oferta (12). En términos del impacto presupuestario, la ley establece (en su artículo 12°) que es el Ministerio de Hacienda el encargado de fijar el marco de los recursos disponibles para el financiamiento de las GES en el Fonasa, así como el valor de la Prima Universal⁶⁹, al que deberán ajustarse las Garantías (12). El mismo artículo también señala que el costo esperado individual promedio pertinente, del conjunto de los beneficiarios del Fondo Nacional de Salud y las Instituciones de Salud Previsional, estimado para un período de doce meses, no podrá resultar significativamente diferente de la Prima Universal que se haya establecido (12).

En el caso de la Ley N° 20.850, que crea un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto

⁶⁷ Las GES establecen garantías de acceso, oportunidad, protección financiera y calidad para estos 85 problemas de salud, entre los que se encuentran, por ejemplo, enfermedad renal crónica en etapas 4 y 5, hipertensión, diabetes, hipotiroidismo, VIH, esclerosis múltiple, así como los cánceres en menores de 15 años, y varios cánceres en personas de 15 años y más.

⁶⁸ Entre los 27 tratamientos cubiertos se encuentran tres tipos de mucopolisacaridosis, tirosinemia tipo I, enfermedad de Gaucher, enfermedad de Fabry, enfermedad de Crohn, esclerosis lateral amiotrófica, y lupus eritematoso sistémico (11).

⁶⁹ La misma ley estableció, en sus Disposiciones Transitorias (artículo 1o), el valor de la Prima Universal para los años 2005, 2006 y 2007 (1.02 UF, 2.04 UF y 3.06 UF respectivamente) (12). Define también (artículo 2o, Disposiciones Transitorias) como deben ser calculados los cambios en el valor de dicha prima, a partir de la variación experimentada por el Índice General Real de Remuneraciones por Hora (12).

Costo, más conocida como Ley Ricarte Soto, una consideración importante está dada por el costo de los diagnósticos o tratamientos, que debe sobrepasar un umbral definido por decreto, y también debe contar con una evaluación científica favorable, en el marco de un proceso de evaluación de tecnología sanitaria, con consideraciones de seguridad, eficacia y efectividad, evaluación económica, implementación, evaluación de las condiciones de pago, impacto presupuestario, efectos en las redes asistenciales y repercusiones éticas, entre otras (13). Por otra parte, de acuerdo al reglamento que establece el proceso para la determinación de los diagnósticos y tratamientos a incluir, también existe un límite superior para la proyección del gasto de las intervenciones que pueden ser objeto de evaluación, la cual no puede ser superior al 10% del fondo disponible que fija el Ministerio de Hacienda (14).

En el contexto de la Ley Ricarte Soto, se cuenta con una metodología explícita, actas públicas, regulación de los contactos de la “Comisión de Recomendación Priorizada” con proveedores de la industria y, declaraciones de intereses de los miembros de dicha Comisión, cuya función es proponer al Minsal los tratamientos o diagnósticos de alto costo, y está integrada por prestadores, sociedades científicas y, usuarios (8), además de funcionarios del Minsal y otras instituciones públicas vinculadas.

Sin embargo, en el caso de las GES, el proceso normado llega hasta la selección del problema de salud, como se mencionó antes, y una vez que éste es priorizado, la decisión sobre qué prestaciones se incluyen como parte de la garantía está determinada por un proceso que lleva a cabo internamente el Minsal, a través de su Departamento Coordinación Garantías y Prestaciones en Salud. Este proceso también aplica a las mejoras o modificaciones de los medicamentos asociados a problemas de salud ya en garantía, e involucra revisión de la evidencia disponible, interacción con distintas divisiones y departamentos del Minsal, con sociedades científicas y expertos de las áreas estudiadas, y consideraciones presupuestarias, en cuyo caso Fonasa también juega un rol relevante. Los medicamentos finalmente seleccionados para ser incluidos en las garantías asociadas a los distintos problemas de salud quedan establecidos en el Listado Específico de Prestaciones, que forma parte del decreto correspondiente que aprueba Garantías Explícitas en salud del Régimen General de Garantías en Salud (15). Además, como parte de este proceso, en conjunto con los comités de expertos se elaboran las guías de práctica clínica GES, que protocolizan la atención en el contexto de estas garantías, indicando de forma general, los medicamentos y líneas de tratamiento (a partir de la denominación común internacional)(8).



2.3. Planes y programas ministeriales

Finalmente, están las decisiones sobre la inclusión de medicamentos en los diversos planes y programas de salud ministeriales de la Subsecretaría de Salud Pública⁷⁰ (16), en el Fondo de Farmacia para enfermedades crónicas no transmisibles en Atención Primaria de Salud (Fofar) (17), así como aquellos medicamentos a incluirse en el listado de medicamentos oncológicos de alto costo (18). En los dos primeros casos, los medicamentos son generalmente propuestos por los departamentos del Minsal a cargo de los respectivos programas, ya sea la División de Prevención y Control de Enfermedades de la Subsecretaría de Salud Pública (Diprece), en el caso de los programas usualmente conocidos como Programas Ministeriales, o la División de Atención Primaria de la Subsecretaría de Redes Asistenciales, en el caso del Fofar.

Puede darse que los problemas de salud abordados por los programas ministeriales coincidan con aquellos incluidos en las GES, en cuyo caso no puede haber

discordancia entre los medicamentos seleccionados, y el proceso de priorización es el anteriormente descrito. Tal es el caso de la hipertensión y la diabetes, que también son parte del Fofar, y, además, son problemas de salud abordados por la atención primaria de salud. Para los medicamentos incluidos en los planes y programas ministeriales no GES los departamentos ministeriales respectivos cuentan con mayor flexibilidad a la hora de definir los medicamentos a incluir, así como también los establecimientos de atención primaria al momento de definir su arsenal farmacológico (mayor detalle sobre los arsenales farmacológicos en el Capítulo 3)⁷¹.

Las decisiones que se toman en relación con los fármacos a usar para estos problemas de salud que no forman partes de GES o la Ley Ricarte Soto, no son públicas, no existe declaración de intereses y de patrimonio, ni regulación del Lobby que pudiera realizar la industria farmacéutica frente a los comités de expertos (8).

En el caso del medicamentos oncológicos de alto costo, desde el año 2019 existe una comisión asesora del Minsal, específicamente del Departamento de Manejo Integral del Cáncer y Otros Tumores, perteneciente a la Diprece, que

⁷⁰ Planes y Programas de Salud – Diprece, Minsal: Salud Infantil /Chile Crece Contigo, Salud Integral Jóvenes y Adolescentes, Salud de las Personas Adultas Mayores, Salud Sexual y Reproductiva, Prevención y Control de VIH, SIDA e ITS, Programa Tuberculosis, Salud bucal, Salud mental, Hepatitis B y C, Enfermedades respiratorias, Vacunas e inmunizaciones, Enfermedades No transmisibles, Cáncer y otros tumores, Dengue/Chikunguya, Discapacidad y rehabilitación [<https://diprece.minsal.cl/programas-de-salud/>].

⁷¹ Este párrafo está basado en comunicación personal con expertos y funcionarios Minsal.

participa en la revisión de los antecedentes de pacientes beneficiarios Fonasa, y atendidos en la red pública de salud, a quienes se les prescriben drogas oncológicas de alto costo no incluidas entre las garantías antes revisadas, de manera de recomendar (o no) la aprobación y financiamiento de dichos tratamientos (19). Esta Comisión Técnica Asesora, cuyo funcionamiento y composición no se encontraba formalizado en una primera instancia, fue constituida formalmente a partir del Decreto Exento N° 32, de julio de 2020 (19), estableciéndose sus objetivos, composición e inhabilidades, así como la necesidad de que los miembros de la Comisión completen periódicamente una declaración de conflictos de intereses y compromiso de confidencialidad (19).

De esta forma, entre los objetivos de la Comisión se encuentran (19):

- » Proponer la priorización de coberturas para drogas oncológicas de alto costo.
- » Entregar información pertinente para el diseño, ejecución y monitoreo de acciones de política pública sobre cáncer.
- » Colaborar en el establecimiento de instrumentos de manejo clínico para el diagnóstico oportuno y tratamiento adecuado para el cáncer.
- » Definir periódicamente un listado de medicamentos oncológicos de alto costo que requieren cobertura por parte del sistema de salud y las condiciones que se deben cumplir para que esa cobertura se haga efectiva.
- » Revisar periódicamente los casos de personas que solicitan financiamiento de drogas de acuerdo al listado generado, asegurando que se cumplan las

condiciones previamente definidas por la Comisión.

- » Colaborar en el diseño, ejecución y monitoreo de planes destinados a evitar los conflictos de intereses entre los diferentes actores involucrados.
- » Entregar información pertinente para el diseño y ejecución de instrumentos de Etesa para drogas oncológicas de alto costo.

El Decreto establece, además, que las propuestas y recomendaciones realizadas por la Comisión no serán vinculantes para el Minsal. Luego de las modificaciones incorporadas a partir del Decreto Exento N° 22, de marzo de 2021 (20), que estableció la dependencia de la Comisión bajo la División de Planificación Sanitaria (Diplas), la conformación de la Comisión está dada por seis expertos nacionales en el tema de oncología y un representante permanente del Departamento de Manejo Integral del Cáncer y Otros Tumores, de la Diprece. Los expertos, a su vez, son seleccionados de una propuesta realizada por una comisión interna del Minsal conformada por el Jefe de Diplas, el Jefe del Departamento Etesa, y un representante del Departamento de Manejo Integral del Cáncer y Otros Tumores (19,20).

El listado de medicamentos seleccionados para el año 2021 fue informado a través de la Resolución Exenta N° 310, de marzo de 2021 (18), asignándose un total de MM\$ 40,000, para que el Fonasa los destine al financiamiento de estos medicamentos, estableciéndose que la adquisición de éstos deberá ser centralizada a través de la Cenabast, de acuerdo a los mecanismos revisados en el Capítulo 3.



2.4. Análisis crítico

Contar con un FNM y una normativa para la selección de los medicamentos incluidos, así como procesos de priorización también regulados en el contexto de los programas que establecen garantías en salud son, sin duda, aspectos positivos de los procesos de decisión sobre los medicamentos a nivel nacional, y representan un avance importante en términos de la transparencia y sistematicidad de dichos procesos.

Aparecen, sin embargo, desafíos relevantes en cuanto a la heterogeneidad existente para estos procesos de decisión, probablemente inherente a la fragmentación programática del sistema de salud. Identificándose desde procesos más transparentes, con una regulación muy explícita, como los considerados en el marco de la Ley Ricarte Soto; procesos parcialmente regulados, como los considerados en el marco de las GES; hasta procesos con menor o nula regulación, como los asociados a los planes y programas ministeriales.

En este sentido, surge la necesidad de avanzar hacia una mayor homogeneiza-

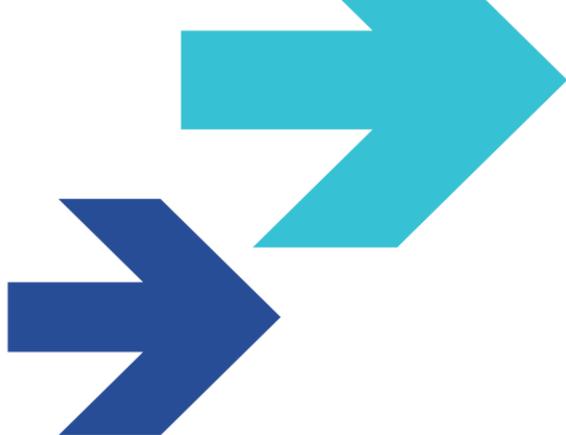
ción de los procesos de decisión en el marco de la incorporación de medicamentos a las coberturas del sistema de salud a nivel nacional, homogeneización que, por cierto, debería apuntar hacia una mayor transparencia y regulación. Esto, sobre todo en el contexto de las decisiones que se toman en relación con los fármacos a usar en problemas de salud que no forman partes de las GES o la Ley Ricarte Soto, como, por ejemplo, en el caso de los medicamentos oncológicos de alto costo, que, a pesar de contar con una Comisión constituida por Decreto, no cuenta con un proceso de priorización regulado o normado, u otros programas ministeriales que no cuentan con ningún tipo de lineamiento al respecto.

En el caso de la definición de los medicamentos a incorporar en los programas que establecen garantías, a pesar de contar con procesos normados (ya sea parcial o totalmente) y del apoyo de comités de expertos, aún se requiere formalización y regulación en materia de transparencia y probidad, tema que compete principalmente a la Subsecretaría de Salud Pública.

Finalmente, se identifica la necesidad de una actualización periódica del FNM, coordinada con la incorporación de medicamentos en las garantías y programas.

Referencias

1. Ministerio de Salud. Manual de selección de medicamentos. Metodología para la selección de medicamentos del Formulario Nacional y Arsenales Farmacoterapéuticos de los establecimientos de salud [Internet]. 2010. Available from: http://biblioteca.sena.edu.co/F/ETVCV38JMT6XTS3Y-8VVEGIKTP5QRXR65E9K2L534EAE4519B72-12912?func=full-set-set&set_number=014704&set_entry=000043&format=999
2. Ministerio de Salud. Resolución 87 Exenta. Aprueba Arsenal Farmacológico Básico para los establecimientos de la Red de Atención Primaria de Salud. 2017.
3. Hospital de Castro. Arsenal Farmacológico Básico (AFB), Hospital de Castro 2018-19. 2018. p. 4.
4. Servicio de Salud Coquimbo. Arsenal Farmacológico Básico Centros de Salud Atención Primaria, Región de Coquimbo. 2018. p. 17.
5. Ministerio de Salud. Decreto No 264/03. Reglamento del Formulario Nacional de Medicamentos. 2004.
6. Gallardo M. Estudios para la actualización del arsenal farmacológico de la farmacia asistencial del hospital de Río Bueno. Universidad Austral de Chile; 2009.
7. Organización Mundial de la Salud. Acceso equitativo a los medicamentos esenciales: un marco para la acción colectiva. 2004.
8. Yarza B. Gestión de fármacos en las instituciones de salud del Estado. Fundación Observatorio Fiscal, editor. Chile; 2020.
9. Ministerio de Salud. Subsecretaría de Salud Pública. Decreto 194. Aprueba Formulario Nacional de Medicamentos. Chile; 2006 p. 1–32.
10. Ministerio de Salud. AUGE 85 [Internet]. [cited 2021 Jan 13]. Available from: <https://auge.minsal.cl/>
11. Ministerio de Salud. Ley Ricarte Soto [Internet]. [cited 2021 Jan 13]. Available from: <https://leyricartesoto.minsal.cl/#/articulos/que-es-la-ley-ricarte-soto-ley-n020850>



12. Ministerio de Salud. Ley 19966. Establece un Régimen de Garantías Explícitas. 2004.
13. Ministerio de Salud. Ley No 20.850, Crea un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo y rinde homenaje póstumo a Don Luis Ricarte Solo Gallegos [Internet]. 2015. Available from: <https://www.leychile.cl/N?i=1078148&f=2016-01-26&p=>
14. Ministerio de Salud. Decreto 13. Reglamento que establece el proceso destinado a determinar los diagnósticos y tratamientos de alto costo con sistema de protección financiera, según lo establecido en los artículos 7o y 8o de la Ley No 20.850. 2017.
15. Ministerio de Salud. Listado Específico de Prestaciones [Internet]. 2021 [cited 2021 Oct 15]. Available from: <https://auge.minsal.cl/problemasdesalud/lep>
16. Ministerio de Salud. Planes y Programas de Salud [Internet]. [cited 2021 Jan 13]. Available from: <https://diprece.minsal.cl/programas-de-salud/>
17. Ministerio de Salud. Fondo de Farmacia [Internet]. 2015 [cited 2021 Jan 13]. Available from: <https://www.minsal.cl/fofar/>
18. Ministerio de Salud. Resolución Exenta 310. Informa Listado de Drogas Oncológicas de Alto Costo Año 2021 y Autoriza a Fonasa su Ejecución. Santiago; 2021.
19. Ministerio de Salud. Decreto Exento No32. Constituye Comisión Técnica Asesora de Drogas Oncológicas de Alto Costo. 2020.
20. Ministerio de Salud. Decreto Exento No 22. Modifica Decreto Exento No32 de 2020 que Constituye Comisión Técnica Asesora de Drogas Oncológicas de Alto Costo. Santiago de Chile; 2021. p. 1–2.
21. Ministerio de Salud. Uso racional de medicamentos: una tarea de todos. Chile; 2010.
22. Ministerio de Salud. Decreto 194. Aprueba Formulario Nacional de Medicamentos. Versión 2013. Chile; 2013.

03

Proceso de adquisición de medicamentos en el sector público



» *Isabel Matute Willemsen*
» *Andrea Olea Normandin*



Proceso de adquisición de medicamentos en el sector público



El proceso de compra de medicamentos en el sector público es complejo, tanto por la cantidad de actores involucrados, como por las distintas variables que intervienen en la decisión de compra (epidemiológicas, presupuestarias y logísticas, entre otras) (1) (ver Figura 5). En él intervienen los establecimientos de salud, los Servicios de Salud e instituciones que integran el Minsal (Subsecretaría de Salud Pública, Subsecretaría de Redes Asistenciales y Fonasa, entre otras), y la Cenabast, que puede actuar como intermediaria al momento de comprar (1).



3.1. A nivel de establecimientos de nivel secundario y terciario

A nivel secundario y terciario, el proceso de compra se efectúa a través de cuatro etapas: “origen de los requerimientos, compra, gestión de existencias y utilización” (1).

En este capítulo se detalla el proceso de adquisición en los establecimientos de nivel secundario y terciario (pertenecientes a los Servicios de Salud), así como en la atención primaria de salud.



3.1.1. Definición de las necesidades para la compra de medicamentos

Esta etapa corresponde a la definición de aquello que se va a comprar y que, habitualmente, se basa en el histórico de compras, proyección de la demanda, criterios epidemiológicos, requerimientos de profesionales, y contingencias y presiones de actores externos, como las agrupaciones de pacientes.

Los Comités de Farmacia y Terapéutica (CTF) son los responsables de definir el arsenal farmacológico del Servicio de Salud y de cada hospital, siempre que contengan los productos del FNM que señala el Decreto N° 194, de marzo 2006, y cuya última actualización, como se indica en el capítulo anterior, es de 2013 (2). Este listado debe guiar al Sistema Público de Salud para adquirir los medicamentos que entrega a los beneficiarios (3).

Los CFT surgieron debido al avance científico que generó una amplia diversidad de medicamentos en el mercado, debiendo racionalizar su uso y recursos a través de una selección de medicamentos de calidad y disponibilidad garantizada. La función del CFT es confeccionar y mantener actualizado el arsenal farmacológico del establecimiento considerando su

complejidad (3). De acuerdo a la Norma General Técnica-NGT N° 113, el CFT de la Red Asistencial debe funcionar con la periodicidad requerida de acuerdo a sus funciones y a las metas establecidas por la Dirección del Servicio de Salud (4). Además, debe constituirse un CFT en cada hospital de alta y mediana complejidad, y también en los Centros de referencia de salud y Centros de diagnóstico y terapéutica, debiendo funcionar de manera periódica (4).

Los CFT se han regulado por una serie de normativas: NGT, N°3 de 1994 para Servicios de Salud y N°24 de 1997 para Comités de Farmacia Hospitalarios, hasta la actual, la NGT N°113 de 2009, que deja sin efecto las dos anteriores (4).

El sistema de evaluación de estos comités en la acreditación de calidad de establecimientos consiste en la revisión de su manual de procedimiento y ejecución de su plan de actividades, refrendados en actas y listado de participantes (5).

A nivel ministerial no existen Comités de Farmacia, sino Comités de Expertos según los distintos programas, como VIH y cáncer, así como en el contexto de las GES y la Ley Ricarte Soto, como se revisó con mayor detalle en el Capítulo 2.

Por su parte, el arsenal farmacológico es un instrumento que reúne los medicamentos vigentes en una institución y que pretende orientar la adecuada prescripción



por parte de los médicos del establecimiento. En los hospitales chilenos es sólo una lista de medicamentos y no incluye guías clínicas específicas para su uso, no obstante, existen guías clínicas del Ministerio de Salud para distintas patologías donde se señala el tratamiento a seguir.

Para solicitar la compra de un fármaco en un hospital, existe un formulario llenado por un médico solicitante y firmado por el jefe de servicio. En este formulario, en que se solicitan los antecedentes para la incorporación del medicamento al arsenal farmacológico, habitualmente no se incluyen antecedentes como estudios de costo efectividad, medicina basada en la evidencia o evaluación de tecnología sanitaria (5).

Los fármacos presentados a los comités son los que tienen más posibilidad de ser incorporados en el arsenal, por lo que no todos los medicamentos que se utilizan en los establecimientos de salud son evaluados por los CFT, existiendo también otras formas para su incorporación: solicitud de compra excepcional donde el Director o Subdirector del Hospital lo autoriza o solicitud de compra al paciente (5).



3.1.2. Compra de medicamentos

Luego de la determinación de los requerimientos, las compras de medicamentos se realizan mediante el sistema de compras públicas, regulado por la Ley N° 19.886 de Bases sobre Contratos Administrativos de Suministro y Prestación de Servicios, también conocida como “Ley de Compras Públicas” y su reglamento (6,7). Además, las instituciones del sector salud cuentan con un procedimiento alternativo para la compra de medicamentos (Decreto con Fuerza de Ley N° 1 de 2005) a través de la Cenabast (8).

De acuerdo a la Ley N° 19.886, las adquisiciones de organismos públicos como Ministerios, Servicios de Salud, hospitales, municipalidades y Fuerzas Armadas, entre otros, deben realizarse a través de la plataforma transaccional ChileCompra (www.mercadopublico.cl) (9), considerando cuatro mecanismos para el proceso de compra: convenio marco, licitación pública, licitación privada, y trato o contratación directa (6,7).



3.1.2.1. Mecanismos de compra

A continuación se describen los mecanismos de compra incluidos en la Ley, de acuerdo al orden en que deben ser priorizados (6,7).

a. Convenio marco

Procedimiento de compra de bienes o servicios mediante la contratación por parte de la Dirección de Compras del Ministerio de Hacienda, a partir de un catálogo que incluye la descripción de los productos ofrecidos, sus proveedores y condiciones de contratación. Cuando la adquisición supera las 1.000 UTM se denomina como Grandes Compras (7), en las que se busca aumentar el ahorro y la eficiencia en las adquisiciones públicas (10).

Si bien actualmente es poco utilizado para adquirir medicamentos (5), constituye la primera opción de compra según la Ley 19.886 y, en caso de que el producto requerido no se encuentre en alguno de los convenios vigentes, se pueden usar los otros procedimientos de contratación (1). No obstante, las entidades que obtengan condiciones más ventajosas que las establecidas en los convenios marco vigentes, deben informar a la Dirección de Compras para que

ésta celebre el convenio marco respectivo (7).

b. Licitación pública

La licitación pública es la segunda opción de compra y corresponde a un procedimiento administrativo de carácter concursal, en donde un organismo público, de forma autónoma, convoca a posibles interesados a través de los medios o sistemas de acceso público de la Dirección de Compras. Cualquier persona o institución puede presentar propuestas y se selecciona la oferta más conveniente según los criterios definidos en las bases de licitación (1,7).

Los organismos públicos están obligados a realizar este tipo de licitación cuando una contratación supera las 1.000 UTM (11).

c. Licitación privada

En tercera instancia, la licitación privada corresponde a un mecanismo excepcional, que sólo puede ser utilizado en circunstancias definidas en el artículo 10 del Reglamento de la Ley de Compras, por ejemplo, en el caso de un proveedor único, no presentarse interesados a una licitación pública o emergencias, entre otras (7).

Es también de carácter concursal, pero no es de carácter abierto, sino que se circunscribe a determinadas personas o empresas, con un míni-

mo de tres proveedores del rubro. Una vez recibidas las ofertas, se selecciona la más conveniente de acuerdo a los criterios de las bases de licitación (1,7).

d. Trato directo

Finalmente, el trato directo es también un procedimiento excepcional, en el que se procede a contratar a un solo proveedor, “previa resolución fundada

o decreto alcaldicio, solicitando un mínimo de tres cotizaciones para las contrataciones iguales o inferiores a 10 UTM salvo las causales establecidas en el artículo 10 del reglamento de la Ley 19.886”, ya comentadas en la licitación privada o cuando es la tercera opción tras no presentarse oferentes en los procesos de licitación privada (12).





3.1.2.2. Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud

Al igual que la mayoría de los organismos públicos, las instituciones del sector salud están sujetas a las disposiciones y mecanismos descritos, sin embargo, el Decreto con Fuerza de Ley N° 1 de 2005, establece un procedimiento alternativo para la compra de medicamentos y otros insumos, a través de la intermediación de la Cenabast (8), con el objetivo de centralizar la demanda del Estado y conseguir precios más bajos (13).

Cenabast también debe utilizar los mecanismos establecidos en la Ley de Compras, con excepción de importaciones vinculadas principalmente al Fondo Estratégico de la OPS (14).

Entre las actividades de Cenabast, se distinguen dos líneas de operación: in-

termediación y programas ministeriales⁷² (15). Cenabast realiza anualmente una consulta a los denominados agentes compradores (Minsal, Subsecretaría de Redes Asistenciales y de Salud Pública, Fonasa, Servicios de Salud, Municipalidades y Corporaciones Municipales, y otras entidades adscritas al Sistema Nacional de Servicios de Salud-SNSS), a partir de la cual establece los productos a intermediar en el año, define la demanda agregada y configura una canasta de productos codificados (1) o Canasta Esencial de Medicamentos (CEM), que contiene un listado de fármacos esenciales basados en el alto consumo de la red asistencial y la factibilidad técnica de Cenabast para cumplir con la demanda (16).

Los agentes compradores solicitan a Cenabast los productos y Cenabast actúa como intermediaria con los proveedores, comprando mediante las modalidades de convenio marco, licitación y trato directo, a través del portal de compras del Estado. Los proveedores se encargan posteriormente de la facturación y la distribución, de acuerdo al mecanismo señalado en el Capítulo 1. Para los productos que

⁷² La “intermediación” corresponde a la consolidación de demanda de los clientes del SNSS, APS y extra-sistema, para obtener un volumen de compra que permita acceder a descuentos en el precio, según los requerimientos de los Programas del Ministerio de Salud. En la línea de “programas ministeriales”, la consolidación de la demanda es realizada por el Programa Ministerial, que solicita a Cenabast, mediante convenio, la compra los productos (13). Entre los programas ministeriales se encuentran el Programa Nacional de Alimentación Complementaria-PNAC, el Programa de Alimentación Complementaria del Adulto Mayor-PACAM, el Programa Nacional de Inmunizaciones-PNI, la Ley Ricarte Soto y el Programa de VIH/SIDA, entre otros.

no están en la canasta los compradores (instituciones de salud) deben realizar su compra de forma directa (1).



El uso de este mecanismo ha sido reforzado también, a través de disposiciones en las leyes de presupuesto para el sector público de los últimos años, donde, en el contexto de la Glosa presupuestaria 02 (asociada al Subtítulo 22 – Bienes y Servicios de Consumo), se establece un porcentaje de la cantidad y el monto de medicamentos que debiesen ser provistos por Cenabast, ascendiendo para 2020 a 80% y 40%, respectivamente: *“Al menos un 80% de la cantidad y un 40% del monto en medicamentos de una canasta definida por la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (Cenabast) y la Subsecretaría de Redes Asistenciales, preferentemente los de alta rotación, de los Servicios de Salud, Establecimientos Dependientes, Establecimientos de Autogestión de Red (EARs) y establecimientos creados por los D.F.L. N°s 29, 30 y 31 del Ministerio de Salud, año 2001, deberán ser provistos por la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (Cenabast). En caso de existir una provisión de medicamentos o insumos médicos en mejores condiciones de precio a las que acceda Cenabast o por imposibilidad de dicho Servicio de asegurar la provisión de los mismos, las entidades antes señaladas los podrán comprar y remitirán los antecedentes a la Subsecretaría de Redes Asistenciales”* (17) (Glosa 02, letra h).

3.1.2.3. Análisis de las compras realizadas por el sector salud

Entre los establecimientos de salud (Servicios de Salud, hospitales y atención primaria), el mayor porcentaje del gasto devengado en farmacia de 2016 lo concentraron los establecimientos autogestionados y no autogestionados de alta complejidad (61 establecimientos), con un 71% del total, las Direcciones de Servicios de Salud representaron el 19% y, los establecimientos de mediana complejidad y baja complejidad (151 establecimientos), el 8% (1).

Por otra parte, durante la última década, se ha observado un descenso de las compras realizadas directamente por los establecimientos de salud y un importante crecimiento de aquellas llevadas a cabo a través de Cenabast (1). En 2020 estas últimas representaron un 12% del monto total transado en Mercado Público y un 29,6% del total de compras del sector salud (15), porcentaje que aumenta a 77% si se agregan las compras vinculadas a programas ministeriales (18).

De esta forma, en la línea de intermediación, las ventas se duplicaron entre 2017 y 2020, año en el cual se consolidó un volumen de operación valorado en cerca de MM\$ 280.000 (18) (Tabla 3). Respecto a los clientes, un total de 522 instituciones solicitaron productos a través de la intermediación de Cenabast en

el 2020: 51% del ámbito municipal, 44% correspondientes al sistema⁷³ y 5% a extra sistema (15).

Por su parte, el monto transado por los programas ministeriales y alimentarios alcanzó cerca de MM\$ 650.000 (Tabla

3), mostrando también un importante incremento respecto a años anteriores, debido principalmente a compras vinculadas a la pandemia de COVID- 19, a lo que se agrega el aumento de operaciones ligadas al programa VIH/SIDA y a la Ley Ricarte Soto (18).

Tabla 3. Detalle evolución volumen de operaciones, monto bruto en millones de pesos (nominales), según año de entrega

Línea de negocios	Sub-línea	2016	2017	2018	2019	2020 ⁷⁴
Intermediación	Intermediación	\$114.082	\$136.480	\$149.993	\$202.648	\$282.040
Programas Alimentarios	PNAC/ PACAM	\$58.652	\$62.192	\$58.529	\$63.501	\$55.814
	Ley Ricarte Soto	\$38.830	\$49.910	\$66.729	\$109.358	\$133.056
	VIH/SIDA	\$79.826	\$78.458	\$55.252	\$93.607	\$80.123
Programas Ministeriales	Urgencia	\$1	\$267	\$0	-	\$95.877
	Ventilador mecánico	-	-	-	-	\$46.002
	Otros programas	\$134.379	\$147.640	\$162.932	\$207.598	\$239.458
Total		\$425.769	\$474.947	\$493.437	\$676.712	\$932.371

Fuente: Díaz, V. Webinar: "Gasto de bolsillo, cobertura y compras públicas de medicamentos en Chile". Seminario LyD Medicamentos 2021 (18).

⁷³ El sistema está compuesto por Subsecretarías de Redes Asistenciales y de Salud Pública, Servicios de Salud, hospitales, centros de referencia de salud, y CESFAM dependientes de los Servicios de Salud. El ámbito municipal comprende Municipalidades, Corporaciones municipales, CESFAM y farmacias comunales de dependencia municipal. Finalmente, el extra sistema corresponde a otros organismos adscritos al SNS, como las FFAA y universidades (15).

⁷⁴ En 2020 Cenabast también compró un monto de \$1.264 millones (incluyendo IVA y comisión de Cenabast) para las farmacias privadas (15), en el contexto de la Ley N° 21.198 (que autoriza la intermediación a almacenes farmacéuticos, farmacias privadas y establecimientos sin fines de lucro), como se señaló en el capítulo 1 (33).

LA RUTA DEL MEDICAMENTO

En relación con el mecanismo utilizado, el 68% de las compras efectuadas directamente por los establecimientos en 2016 fue a través de licitaciones, 32% por trato directo y el resto por convenio marco (1) (Tabla 4). No obstante, como se desprende de la Tabla 4, se constata un aumento en la modalidad de trato directo⁷⁵.

Tabla 4. Compras por comprador y modalidad de compra, montos brutos en miles de \$2016

Comprador	Modalidad de compra	2014	2015	2016
Establecimiento	Convenio marco	\$35.114.030	\$12.122.459	\$1.407.083
Establecimiento	Trato directo	\$43.548.877	\$46.203.798	\$63.701.933
Establecimiento	Licitación	\$124.068.756	\$140.205.504	\$137.008.533
Cenabast	Intermediación	\$48.874.471	\$57.476.789	\$69.195.965
Cenabast	Programas ministeriales	\$103.996.733	\$89.876.430	\$98.078.280
Cenabast	Programas ministeriales (no web)	\$42.967.114	\$57.585.240	\$69.211.484
Total		\$398.569.981	\$403.470.220	\$438.603.278

Fuente: Ministerio de Hacienda. Dirección de Presupuestos. Análisis del gasto y mecanismos de compra de medicamentos del Sistema Nacional de Servicios de Salud, 2017 (1).

En el caso de Cenabast, más del 70% de las compras correspondió a programas ministeriales (1), con una “importante tendencia a la compra de medicamentos asociados a “mono-proveedores”, por ejemplo, incluidos en las GES, a través de Trato Directo” (19) (pág 25). En 2018, el 84% de las compras de medicamentos del sector salud por trato directo lo realizó Cenabast (20). El aumento registrado en

este mecanismo en 2018 se debió principalmente a compras de productos para el Programa de VIH y la Ley Ricarte Soto.

Finalmente, puede señalarse que en 2020, más del 50% de los montos transados por Cenabast tenían origen alemán (15%), indio (12%), chileno (9%), estadounidense (9%) y de Singapur (8%) (21).

⁷⁵ Si se consideran sólo los establecimientos e intermediación para Cenabast, las compras por trato directo pasaron de 17,3% en 2014 a 23,5% en 2016 (1).



3.1.3. Gestión de existencias

Los sistemas de inventario permiten mantener y controlar los bienes en existencia, dan estructura, organización y operatividad, para que el sistema pueda pedir y recibir los productos. Se fija el momento en que se realiza el pedido y se lleva el registro de lo pedido, cantidad ordenada y a quien se le solicitó. De esta forma, los modelos teóricos permiten saber qué cantidad se debe comprar o reponer y en qué momento realizar la compra (22).

Según un estudio del Ministerio de Hacienda (1), la mayoría de los hospitales declara contar con un sistema de información para la administración de productos en bodega, y un 100% en el caso de las Direcciones de Servicios de Salud y de los Hospitales autogestionados (1). Respecto al desarrollo de los sistemas disponibles, un 63% corresponde a desarrollo propio, y en el caso de los hospitales autogestionados y de alta complejidad, un 59% presenta un desarrollo externo (1).

De acuerdo al tipo de contrato asociado al sistema de información utilizado, el 100% de las Direcciones de Servicios de Salud utilizan un sistema externo que proviene del Minsal (SIDRA) y, el 56% los hospitales

autogestionados y de alta complejidad cuenta con un contrato ligado al desarrollo externo mediante arriendo. El costo anual asociado al contrato varía entre \$70 millones a \$200 millones anuales (1).

Sin embargo, en muchos hospitales chilenos, la cantidad de productos solicitada se basa en las demandas históricas y el registro de inventario que llevan en la farmacia, se hace de forma manual y sin apoyo de Tecnologías de la Información (TI). Ello genera errores de traspaso de datos o en el uso de unidades de medida. Además, los registros no cuentan con la fecha de caducidad de los medicamentos, lo que dificulta que desde el sistema se pueda conocer la disponibilidad de medicamentos vigentes (22).

Por otra parte, la Contraloría General de la República señala en su manual de procedimientos, la forma de contabilizar la adquisición y utilización de productos, permitiendo llevar la contabilidad del stock de medicamentos en la bodega principal⁷⁶ de los establecimientos (no así de las satélites con que cuentan muchos hospitales). De acuerdo al estudio del Ministerio de Hacienda, solo un 32% señala utiliza esta herramienta de gestión y en el caso de los establecimientos autogestionados y de alta complejidad, un 59% registra el gasto al momento de la adquisición del medicamento, no desde la salida de la bodega principal. Res-

⁷⁶ La mayoría de los establecimientos tienen bodegas satélites y el gasto se contempla desde la salida del medicamento de la bodega principal.

pecto al registro asociado al manejo de existencias, un 88% registra la salida del producto una vez que sale de la bodega principal, con lo cual, no se cuenta con un correcto control de las mermas que se pueden generar en las bodegas satélite ni otro tipo de pérdidas (1).

Con el fin de conocer en todo momento el stock de medicamentos e insumos de los establecimientos públicos de salud del país, la Cenabast creó el Sistema Centralizado de Stock y Abastecimiento (SICESA), que consiste en un desarrollo informático que le permite ingresar virtualmente a la bodega de cada establecimiento y obtener el stock. Sin embargo, el proyecto se encuentra aún en su etapa inicial (23).



3.1.4. Dispensación de medicamentos

La OMS define que hay Uso Racional de Medicamentos “cuando los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y para la comunidad” (24) (pág. 2).

Entre los roles que le corresponden al sistema de salud está la entrega de medicamentos a sus beneficiarios, razón por la cual han desarrollado procedimientos y mecanismos para la llegada oportuna y con calidad del tratamiento a sus pacientes. Así, la Política Nacional de Medicamentos (25) establece el concepto del Uso Racional de Medicamentos, desde la selección de estos hasta la utilización por los pacientes y esto ha significado generar indicadores que permitan verificar la racionalidad de los procesos de selección, utilización y dispensación (26).

El consumo de medicamentos por parte de la población mide la verdadera exposición de la población a los fármacos, dado que los volúmenes de producción, ventas, dispensación o prescripción son sólo aproximaciones. En los establecimientos de salud, se dan todas las situaciones de la ruta del medicamento: selección de medicamentos para el arsenal farmacológico, la compra y abastecimiento, prescripción y administración de fármacos, y el seguimiento de los tratamientos y sus



consecuencias clínicas. Por esa razón, cada vez son más necesarios los estudios de utilización de medicamentos, cuyo objetivo según la OMS, es analizar *“la comercialización, distribución, prescripción y uso de los medicamentos en una sociedad, poniendo un acento especial sobre las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes”* (3) (pág. 25).

En el proceso de compra de medicamentos del sector público, se contempla el uso de los productos adquiridos y el control de esta utilización, para lo cual interesa conocer la existencia de protocolos de prescripción y si estos son auditados o no (1). Además, se debiera contar con sistemas que permitan dar seguridad en la entrega, conservar la calidad de los fármacos, dar seguimiento al cumplimiento de la farmacoterapia y tener información sobre el cumplimiento de la indicación médica (3).



3.2. A nivel de atención primaria

En cuanto a la Atención Primaria de Salud (APS), de acuerdo a la NGT N° 12 de 1995, los Servicios de Salud deben difundir las normas y disposiciones sobre atención farmacéutica y medicamentos en los establecimientos de APS (27). Además, y si bien desde 1980 la administración de la mayor parte de los centros pasó a manos de las Municipalidades o Corporaciones Municipales, en los centros que aún dependen de algún Servicio de Salud, dicho Servicio debe asegurarles el suministro de medicamentos e insumos terapéuticos (27). Esta labor incluye estimar el presupuesto según la programación de cada establecimiento, gestionar el financiamiento requerido y cumplir con la programación adquiriendo los medicamentos e insumos, para luego supervisar su recepción, almacenamiento y distribución, así como elaborar y supervisar los procedimientos de dispensación (27).

Además, el CFT de la Dirección del Servicio de Salud, debe elaborar y actualizar el arsenal farmacológico para los centros de APS, tanto dependientes como traspasados a la administración municipal, definir indicaciones para el Arsenal Farmacológico Básico para Postas de Salud Rural y velar porque se cumpla el suministro de medicamentos en los establecimientos municipalizados (25,27). Asimismo, algunas Municipalidades y establecimientos



de APS, han constituido sus propios CFT. Para la definición del arsenal farmacológico se debe considerar el FNM, las normas o esquemas de tratamiento, la capacidad de resolución de cada centro de APS y los criterios y propuestas de los Directores de estos centros (27).

En el caso de los establecimientos municipales, existen distintos modelos, ya que los municipios que brindan atención de salud pueden hacerlo a través de una Corporación Municipal de Salud o de Desarrollo Social, o de una Dirección o Departamento de Salud. Respecto a la entrega de medicamentos, pueden hacerla a través de las farmacias que hay al interior de los establecimientos de APS o al alero del Departamento o Dirección de Salud (28).

La adquisición de medicamentos en estos establecimientos también está regulada por la NGT N°12, que establece algunas funciones para los Departamentos o Corporaciones Municipales, así como para los consultorios.



3.2.1. Departamentos de Salud Municipales o Corporaciones Municipales

Estas entidades deben cumplir con las políticas nacionales de atención farmacéutica en el territorio comunal y están sujetas a la supervisión técnica de la Dirección del Servicio de Salud correspondiente. Entre sus funciones se incluye coordinar la atención farmacéutica en los consultorios, postas de salud rural y bodega centralizada de farmacia de su dependencia, desarrollando actividades asociadas a las distintas etapas del proceso de compra de medicamentos, como consolidar las necesidades de medicamentos de los establecimientos de APS, seleccionar los medicamentos que aseguren el mantenimiento del arsenal farmacológico en ellos, estimar el presupuesto asociado, gestionar su financiamiento y ejecutar el programa de adquisiciones, asegurando el suministro de los medicamentos e insumos terapéuticos a los consultorios y postas de salud rural (27). Cabe señalar, que las Corporaciones Municipales de Salud, al tratarse de una figura de orden privado, no están obligadas a comprar a través de Mercado Público y a la vez, no están sometidas a los controles que ejerce la Contraloría a los Servicios de Salud y a Cenabast.





3.2.2. Centros de Atención Primaria

Por su parte, es responsabilidad de los centros de APS cumplir las disposiciones que le permitan dispensar oportuna y eficientemente los medicamentos. Para ello, los directores de los establecimientos deben estimar anualmente las necesidades de medicamentos e insumos terapéuticos, considerando los esquemas de tratamiento, la cobertura a atender, el arsenal farmacéutico existente y el consumo histórico real. De esta forma, se elabora el pedido de medicamentos para su adquisición por parte de la Corporación o Departamento Municipal de Salud, o Servicio de salud, según corresponda (27).



3.2.3. Mecanismos de compra

Si bien, como se ha señalado, las Corporaciones Municipales de Salud no están obligadas a comprar a través de Mercado Público, la mayor parte de las compras de medicamentos en la APS, también se realiza en el marco de la Ley N° 19.886 (Ley de Compras Públicas) y su reglamento (6,7), utilizando la plataforma ChileCompra mediante alguno de los mecanismos establecidos: convenio marco, licitación pública y privada, y trato o contratación directa (6,7). Lo mismo opera para las Farmacias Populares descritas en el Capítulo 1 (29).



Los medicamentos también pueden obtenerse a través de la intermediación de Cenabast, para lo cual, debe cumplirse lo siguiente (28):

- » Tener un Convenio Mandato para intermediación vigente.
- » Realizar un convenio de pago, si existen deudas actuales o históricas.
- » Definir punto de descarga en la farmacia comunal que cuente con autorización sanitaria.
- » Enviar a Cenabast el probable arsenal de medicamentos.
- » Ingresar la demanda de fármacos programados vía web.
- » Luego, Cenabast consolida la demanda, ajusta el programa de compras y la ejecuta.

Si bien la compra a través de Cenabast presenta ventajas respecto a los costos y la NTG N° 12 recomienda un sistema de compras centralizado (27), la forma en que se realice la adquisición, depende finalmente de la realidad de cada municipio e institución.

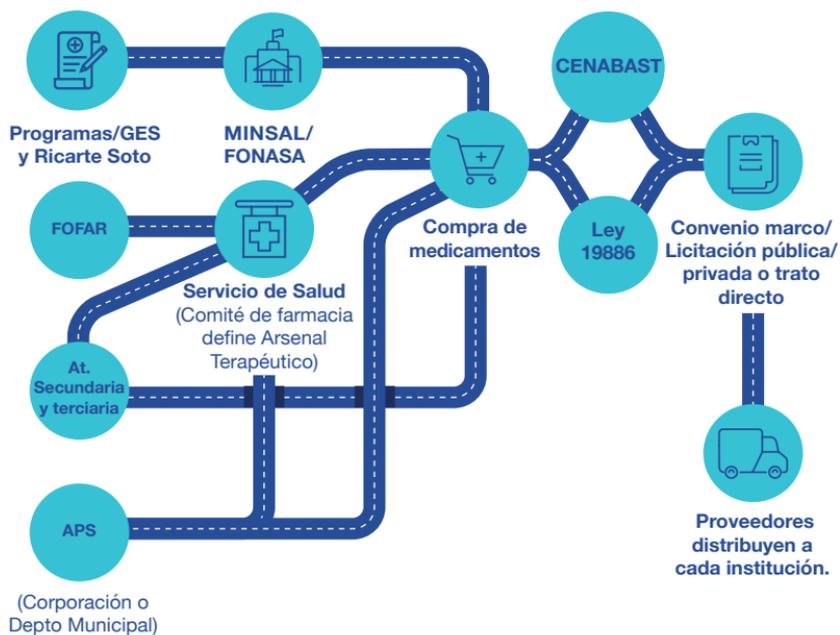
Otras estrategias utilizadas para la coordinación de la demanda incluyen la asociación entre municipios para generar licitaciones conjuntas o el mandar al Servicio de Salud para realizar una licitación (30).

Siguiendo esta misma lógica, en el caso de medicamentos asociados a programas ministeriales, los encargados de administrar establecimientos de APS, pueden solicitarlos también a través del Servicio de Salud respectivo.

Esto ocurre, por ejemplo, en las líneas GES de “*salud cardiovascular con insulina y jeringas; respiratorios: aero-cámaras, salbutamol y antibióticos de uso en Atención Primaria e insumos y medicamentos para regulación de la fertilidad y paternidad responsable, vinculados a Régimen General de Garantías en Salud (RGGS)*” (30) (pág. 32), donde en consideración de las directrices sectoriales, se agrega la demanda a partir de la programación que hacen los Servicios de Salud considerando todas las dependencias en su territorio, incluso las de administración municipal. Con esta información, que también es revisada por División de Atención Primaria (Divap) de la Subsecretaría de Redes Asistenciales del Minsal, se compran a través de Cenabast los medicamentos requeridos, cuyos proveedores entregan a los distintos establecimientos (30).

Lo mismo ocurre en el caso del Fondo de Farmacia (Fofar), cuyo objetivo, como se menciona en el Capítulo 2, es entregar de manera gratuita medicamentos para el tratamiento de hipertensión, diabetes, colesterol y triglicéridos altos, a los beneficiarios del sistema público de salud. La compra de estos medicamentos es responsabilidad de los Servicios de Salud, entidades que también deben administrar y gestionar el stock de los mismos, asegurando existencias para satisfacer una demanda estimada de 2 meses, lo que implica una coordinación permanentemente con las comunas participantes y la rotación del stock disponible, para evitar mermas por vencimiento o un sobre stock (30).

Figura 5. Proceso de compras públicas



Fuente: elaboración propia.



3.3. Análisis crítico

En la compra de medicamentos en el sector público confluyen diversos actores y variables, que complejizan el proceso. Por una parte, la definición de aquello que se va a comprar recae en comités de expertos en el caso de los programas ministeriales y en los CFT cuando se trata de hospitales y Servicios de Salud, los que trabajan de forma independiente unos de otros y con una débil articulación con el nivel central, porque la normativa que los regula (NGT N°113 de 2009) no establece mecanismos de coordinación (1). Asimismo, la coordinación entre los distintos CFT hospitalarios, y entre los CFT hospitalarios y los de los servicios de salud es casi inexistente (1).

Los CFT, en la práctica, funcionan como comités burocráticos, carentes de transparencia y oportunidad en las decisiones, con una normativa que, según un estudio de la Fundación Observatorio Fiscal, parece ser insuficiente para hacer de ellos espacios transparentes de deliberación y toma de decisiones, en relación con la adquisición y utilización de medicamentos e insumos terapéuticos en la red asistencial (5).

En este sentido, si bien indican objetivos, responsabilidades y dependencias administrativas, no cuentan con metodologías, ni sistemas de monitoreo, ni estándares de transparencia, y tampoco exigen la declaración de conflictos de intereses o de patrimonio de sus miembros. Su

función se reduce a listar un grupo de medicamentos con algunos criterios de uso que no constituye una herramienta de gestión de uso seguro de medicamentos. Además, no siempre se analiza la efectividad de un tratamiento, pocas veces se considera su impacto presupuestario dentro de la evaluación (1) y no se publican informes sobre la relación costo beneficio en las que deberían basarse las decisiones (5). A esto se suman situaciones en las que las definiciones no pasan por los CFT y, en la práctica, sólo se planifica en función de lo histórico.

Por otra parte, al no existir una sistematización de indicadores ni datos sobre la composición de los arsenales farmacológicos de cada establecimiento de salud, no es posible conocerlos en detalle (1).

Una vez definido lo que se va a comprar, existen diversos procedimientos para llevar a cabo la adquisición, tanto de forma directa por las instituciones de la red asistencial, como a través de la intermediación de Cenabast. Este último mecanismo permite promover la competencia y agregar la demanda, lo que se ha traducido en la disminución de los precios y un importante ahorro en comparación con compras directas de los establecimientos de salud. Además, deben destacarse algunas iniciativas implementadas por Cenabast con el objetivo de mejorar la eficiencia de la planificación y compra de productos, como es el uso del módulo S&OP (Planeación de Ventas y Operaciones) del software SAP IBP, para generar estimaciones de la demanda de los establecimientos de salud en base al historial de compras y desafíos de corto o mediano plazo que puedan ocurrir (31);

y el Observatorio Cenabast, que permite conocer información de las compras, contratos vigentes, programación, distribución, farmacias, observatorio de precios internacionales y medicamentos de alto costo, entre otros (31); así como el papel que ha jugado la Central en todas las emergencias que ha sufrido el país, como es la reciente pandemia de COVID-19.

Sin embargo, no puede desconocerse, que la mayor parte de estas compras corresponde a programas ministeriales (1), con tendencia a adquirir medicamentos asociados a “mono-proveedores” mediante trato directo (19), lo que ha generado un aumento del uso del trato directo en relación con los otros mecanismos existentes (1).

En materia de gestión de existencias, no se observan prácticas regulares de gestión de activos de existencias relacionadas con la programación de las compras de medicamentos; en los Servicios de Salud hay sistemas de información para la gestión de farmacia, pero son muy heterogéneos y no aseguran la integración de la red asistencial. No existe una norma técnica que defina un estándar mínimo de niveles de servicio exigibles (1). Sobresale aquí, el Sistema Centralizado de Stock y Abastecimiento (SICESA), que está implementando Cenabast.

Respecto a la utilización, el consumo de medicamentos se registra en la salida del producto de las bodegas centrales y, rara vez, en las bodegas periféricas o en las unidades de enfermería de las áreas de hospitalización. Por lo tanto, el consumo no se relaciona con cada paciente tratado, lo que dificulta la trazabilidad de los

productos impidiendo determinar el costo por la merma y, a su vez, no permite el seguimiento del tratamiento, su cumplimiento y consecuencias (1). En este sentido, el contar con una codificación única nacional, permitiría mejorar la información para la toma de decisiones, además del seguimiento de todo el proceso, desde la adquisición hasta la receta electrónica.

Específicamente a nivel de APS municipal, la diversidad de modelos existentes dificulta la comprensión de los procedimientos de adquisición de medicamentos, desde la definición del arsenal farmacológico, donde se considera la capacidad de resolución y propuestas de los Directores de cada centro (27), hasta la forma en que se entregan los medicamentos, ya sea en farmacias al interior de los establecimientos o en los departamentos de salud (28), variando también según la institucionalidad encargada de su administración: Corporación Municipal de Salud o de Desarrollo Social, o Dirección o Departamento de Salud.

Esta diversidad se refleja en los mecanismos de adquisición, donde se utiliza tanto la compra directa como la intermediación de Cenabast. Si bien esta última modalidad representa ventajas en los costos (27), no todas las municipalidades que administran la atención primaria programan sus compras a través de ella (32). Entre los obstáculos para comprar a través de Cenabast se señala la descentralización en los consultorios y hospitales, y los plazos de vencimiento de los medicamentos que exige Cenabast (32), pudiendo agregarse las deudas históricas que algunos municipios arrastran con la Central de Abastecimiento.

Referencias

1. Ministerio de Hacienda. Dirección de Presupuestos. Análisis del gasto y mecanismos de compra de medicamentos del Sistema Nacional de Servicios de Salud. Santiago de Chile; 2017. 1-58 p.
2. Ministerio de Salud. Subsecretaría de Salud Pública. Decreto 194. Aprueba Formulario Nacional de Medicamentos. Chile; 2006 p. 1-32.
3. Gallardo M. Estudios para la actualización del arsenal farmacológico de la farmacia asistencial del hospital de Río Bueno. Universidad Austral de Chile; 2009.
4. Ministerio de Salud. Resolución Exenta 504/2009. Aprueba Norma General Técnica No 113, sobre Organización y Funcionamiento de los Comités de Farmacia y Terapéutica para la Red Asistencial de Salud Pública. Subsecr Redes Asist [Internet]. 2009;1-10. Available from: [https://www.sscquimbo.cl/gob-cl/documentos/files/inred/farmacia/28-05-2018/Norma General Tecnica N 113 Organizacion y Funcionamiento de los CFT de la Red Asistencial.pdf](https://www.sscquimbo.cl/gob-cl/documentos/files/inred/farmacia/28-05-2018/Norma%20General%20Tecnica%20N%20113%20Organizacion%20y%20Funcionamiento%20de%20los%20CFT%20de%20la%20Red%20Asistencial.pdf)
5. Yarza B. Gestión de fármacos en las instituciones de salud del Estado. Fundación Observatorio Fiscal, editor. Chile; 2020.
6. Ministerio de Hacienda. Ley 19886. De bases sobre contratos administrativos de suministro y prestación de servicios. Chile; 2003 p. 1-24.
7. Ministerio de Hacienda. Decreto 250. Aprueba Reglamento de la Ley No19.886 De Bases sobre Contratos Administrativos de Suministro y Prestación de Servicios. Chile; 2004 p. 1-54.
8. Ministerio de Salud. DFL 1. Fija texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto Ley No 2.763, de 1979 y de las Leyes No 18.933 y No 18.469. 2005.
9. Gobierno de Chile. Web Dirección Chile-Compra [Internet]. Available from: <https://www.chilecompra.cl/>
10. Gobierno de Chile. Web Mercado Público. Qué es Convenio Marco [Internet]. Available from: <https://www.mercadopublico.cl/Home/Contenidos/QueEsCM>
11. Gobierno de Chile. Web Mercado Público. Qué es Licitación [Internet]. Available from: <https://www.mercadopublico.cl/Home/Contenidos/QueEsLicitacion>
12. Gobierno de Chile. Web Mercado Público. Qué es Trato Directo [Internet]. Available from: <https://www.mercadopublico.cl/Home/Contenidos/QueEsTratoDirecto>
13. Central Nacional de Abastecimiento. Cenabast Quiénes somos [Internet]. Available from: <https://www.cenabast.cl/institucion/quienes-somos/#:~:text=La Central de Abastecimiento del,a la Red de Salud%2C>
14. Organización Panamericana de la Salud. ¿Qué es el Fondo Estratégico? [Internet]. 2022. Available from: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/55974/OPSHSSSF220017_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
15. Cenabast. Anuario Cenabast 2020 [Internet]. 2021. Available from: ht-

- [tps://www.cenabast.cl/wp-content/uploads/2021/04/Anuario-2020.pdf](https://www.cenabast.cl/wp-content/uploads/2021/04/Anuario-2020.pdf)
- 16.** Central Nacional de Abastecimiento. Instructivo canasta esencial de medicamentos. Chile; 2019 p. 1–4.
 - 17.** Dirección de Presupuestos. Ministerio de Hacienda. Ley de Presupuestos Año 2022. Partida: Ministerio de Salud. 2022;
 - 18.** Díaz Gracia V. Webinar: “Gasto de bolsillo, cobertura y compras públicas de medicamentos en Chile”. Presentación [Internet]. 2021. Available from: <https://lyd.org/wp-content/uploads/2021/01/VER-PRESENTACIÓN-DE-VALENTÍN-DÍAZ.pdf>
 - 19.** Ministerio de Salud - Ministerio de Hacienda. Diagnóstico del mercado de medicamentos en Chile, año 2015. 2017.
 - 20.** Mora J, Wolfersdorff J Von. Las compras farmacéuticas del sector público en Chile. Fundación Observatorio Fiscal, editor. Chile; 2019. 1-90 p.
 - 21.** Cenabast. Estudio de mercado según país fabricante - Presentación. 2021.
 - 22.** Faune C. Rediseño de la gestión del stock de medicamentos de la farmacia de un hospital público. Universidad de Chile; 2016.
 - 23.** Cenabast. SICESA, el proyecto innovador de Cenabast para un abastecimiento efectivo en la red de salud [Internet]. 2022. Available from: <https://www.cenabast.cl/sicesa-el-proyecto-innovador-de-cenabast-para-un-abastecimiento-efectivo-en-la-red-de-salud/>
 - 24.** Ministerio de Salud. Uso racional de medicamentos: una tarea de todos. Chile; 2010.
 - 25.** Ministerio de Salud. Resolución 1167. Aprueba Norma General Técnica N° 3 sobre Regulación del Funcionamiento de los Comités de Farmacia y Terapéutica de los Servicios de Salud para la Atención Primaria. Chile; 1994 p. 1–2.
 - 26.** Ministerio de Salud. Guía para la gestión del uso de medicamentos. Chile; 2010.
 - 27.** Ministerio de Salud. Norma General Técnica N° 12. Guía para la Organización y Funcionamiento de la Atención Farmacéutica en la Atención Primaria de Salud. Chile; 1995 p. 1–46.
 - 28.** Asociación de Municipalidades de Chile. Manual. Implementación de farmacias comunales. Chile; 2016.
 - 29.** Ministerio de Salud. Recomendaciones para farmacias populares. Chile; 2015.
 - 30.** Ministerio de Salud. Subsecretaría de Redes Asistenciales. Orientación técnica Programa Fondo de Farmacia para Enfermedades Crónicas No Transmisibles en Atención Primaria. Chile; 2018 p. 1–38.
 - 31.** Cenabast. Unidad planificación de demanda. Presentación [Internet]. 2021. p. 1–24. Available from: <https://www.cenabast.cl/wp-content/uploads/2019/10/3.-Hector-Hernandez-Estimacion-Dda-IBP.pdf>
 - 32.** Biblioteca del Congreso Nacional de Chile. Las compras de medicamentos del Estado y las diferencias en relación a las compras del sector privado. 2016.
 - 33.** Ministerio de Salud. Ley 21.198. Autoriza la intermediación de medicamentos por parte de Cenabast a almacenes farmacéuticos, farmacias privadas y establecimientos de salud sin fines de lucro. 3 de enero de 2020. 2019.

04

Modalidades de acceso a los medicamentos por parte de los pacientes



» *Macarena Hirmas Adaury*
» *Camila Awad Avendaño*



Modalidades de acceso a los medicamentos por parte de los pacientes



La forma en que los chilenos acceden a los medicamentos que requieren, depende del problema de salud que los aqueja, del seguro de salud al que pertenecen, de la capacidad financiera de cada paciente, entre otros factores.

El único sistema de acceso universal a medicamentos existente en Chile, es decir, que cubre a toda la población, independiente del seguro de salud al que pertenezca (accediendo a través de los mismos canales y a las mismas prestaciones), es el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, más conocido como Ley Ricarte Soto (1), que existe desde el año 2015 y que, a la fecha, ofrece protección financiera para 27 tratamientos de alto costo, como se describe en el Capítulo 2. Por otra parte, es posible identificar diver-

sas formas de acceso a los medicamentos para los beneficiarios de Fonasa y de Isapre, que representan a aproximadamente el 95% de la población (2). En el caso de las personas que padecen uno de los 85 problemas de salud GES (3), el acceso, oportunidad, calidad y protección financiera se encuentra garantizado, incluyendo los medicamentos (4). Pese a ello, la utilización de las GES por los beneficiarios Isapre continúa siendo baja, sobre todo para los problemas de salud de atención ambulatoria (5).

Es en el caso de los medicamentos no cubiertos por los dos sistemas anteriores (Ley Ricarte Soto y GES), donde se presentan las mayores diferencias en términos del acceso a medicamentos, sobre todo en lo referente a aquellos asociados a problemas de salud de atención

ambulatoria, ya que los medicamentos en el ámbito hospitalario son en mayor medida cubiertos por los seguros, con las diferencias propias de cada uno de ellos (6).

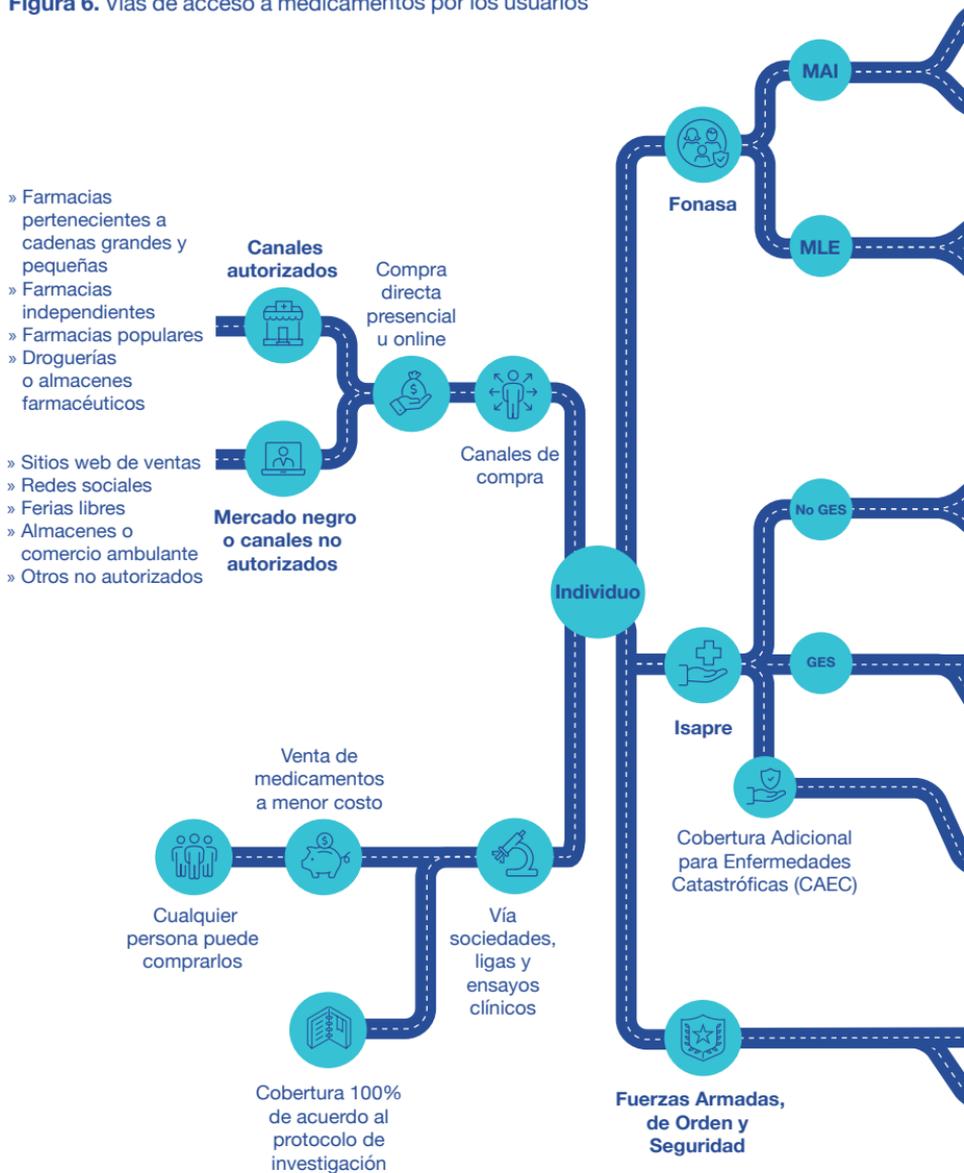
A continuación, se revisan las distintas formas de acceso a los medicamentos por parte de los pacientes en el contexto del sistema de salud chileno (ver **Figura 6**).

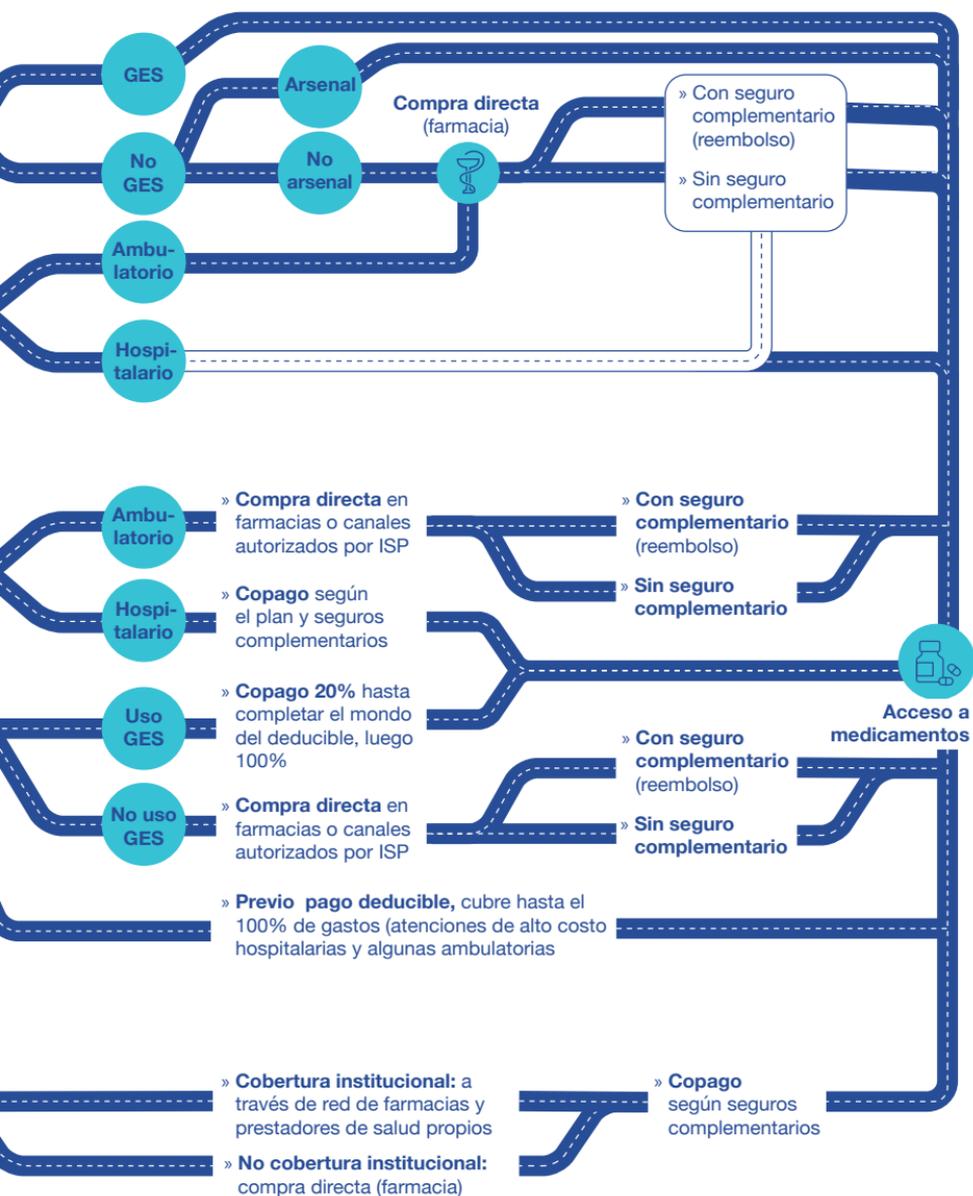


Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo (Ley Ricarte Soto), ofrece **protección financiera para 27 tratamientos** de alto costo



Figura 6. Vías de acceso a medicamentos por los usuarios





Fuente: elaboración propia.



4.1. Vía afiliación al sistema de salud

Para las personas afiliadas al subsistema público de salud, Fondo Nacional de Salud (Fonasa), de todos los tramos (A, B, C o D), los medicamentos (incluidos en los arsenales farmacológicos) en el nivel primario, y algunas prestaciones del nivel secundario y terciario (trasplante hepático, quimioterapia y radioterapia, entre otras), cuentan con cobertura del 100% (7).

La cobertura de medicamentos relacionados a atenciones hospitalarias en el sistema público de salud o bajo su Modalidad de Atención Institucional (MAI), es de un 100% para los tramos A, B, C y D (medida que rige desde septiembre 2022).

Por su parte, las personas mayores de 60 años, tienen cobertura de un 100% de los medicamentos considerados en los arsenales farmacológicos correspondientes, en la atención ambulatoria y hospitalaria, independiente del tramo al que pertenezcan (7). Esto incluye la entrega de medicamentos en el domicilio a aquellas personas con dependencia severa e inscritas en centros de APS y a las personas mayores residentes en Establecimientos de Larga Estadía (ELEAM) (8).



Cuando los medicamentos prescritos no se encuentran disponibles por no pertenecer al arsenal farmacológico de las instituciones⁷⁷, o por no contar con stock en el servicio de farmacia de los establecimientos del Sistema Nacional de Servicios de Salud, de los establecimientos municipales de salud y de otros establecimientos del sector público, las personas deben acudir a farmacias privadas debiendo incurrir en gastos de bolsillo por los fármacos (9). Fonasa estableció convenios con algunas farmacias, para que las personas beneficiarias, independiente del tramo, puedan acceder a descuentos en medicamentos (7).

En aquellos afiliados a Fonasa B, C o D que optan por la Modalidad de Libre Elección (MLE), el acceso a medicamentos es a través de la compra directa con gasto de bolsillo en farmacias privadas

⁷⁷ Como se revisó en el Capítulo 3, en casos de medicamentos no pertenecientes al arsenal farmacológico de la institución, el Comité de Farmacia y Terapéutica puede evaluar su incorporación (35).

o canales de distribución autorizados por el ISP (10).

En el caso de los afiliados al subsistema privado de salud, de acuerdo a lo dispuesto en el Régimen General de Salud, las Instituciones de Salud Previsional (Isapre), deben incluir en sus planes complementarios al menos las prestaciones y la cobertura financiera que se fije como mínimo para la MLE que debe otorgar el Fonasa (11). Como el arancel de MLE no entrega cobertura a fármacos de uso ambulatorio, las Isapre no se ven en la obligación de cubrirlo, y, por tanto, el acceso a medicamentos es a través de la compra directa en farmacias o en canales de distribución autorizados por el ISP (comercio electrónico, droguerías, almacenes farmacéuticos, entre otros). Esta compra directa puede ser en su totalidad con gasto de bolsillo, o bien, tener alguna cobertura según el plan de salud, seguros complementarios o farmacias en convenio. En el caso de la atención hospitalaria, las Isapres entregan cobertura para los medicamentos utilizados y el copago del afiliado dependerá de su plan y de los seguros complementarios que pudiera tener (12). Adicionalmente, algunas Isapres⁷⁸ cuentan con un beneficio añadido que corresponde a Cobertura Adicional para Enfermedades Catastróficas (CAEC), que previo pago de un deducible, cubre hasta el 100% de gastos relacionados (incluyendo medicamentos) a atenciones de alto costo hospitalarias y algunas ambulatorias, realizadas en la red de prestadores en convenio (13). Existe

una cobertura para prestaciones que no se encuentran en el arancel Fonasa, y que el afiliado puede solicitar a través de la Contraloría Médica de la Isapre, que en caso de aprobar la solicitud, se entrega cobertura por 6 meses con posibilidad de renovarse (12). Entre estas prestaciones pueden incluirse medicamentos según lo establecido por cada Isapre en sus prestaciones adicionales o propias (14).

En el caso de medicamentos relacionados al tratamiento de patologías GES, tanto Fonasa como las Isapre, tienen canastas definidas en el Listado Específico de Prestaciones. Como se mencionó anteriormente, tanto los seguros públicos como privados deben asegurar obligatoriamente la cobertura de aquellos fármacos incluidos en las canastas. Las personas afiliadas a Fonasa, reciben los medicamentos de forma gratuita. En el caso de los afiliados a Isapre, el copago asciende a 20% del valor de la canasta, hasta completar el monto de un deducible para afiliados a Isapre que una vez completado, financia el 100% (15,16). Las Isapre también establecen convenios con cadenas farmacéuticas, para ofrecer cobertura de medicamentos GES a sus afiliados; estos convenios se realizan principalmente con las tres grandes cadenas de farmacias del país, concentrándose, a 2021, la mayoría de los convenios con la cadena Salcobrand (17). Sin embargo, muchos tratamientos de estas patologías han innovado, y los médicos que prestan servicios al subsistema privado pueden

⁷⁸ Banmédica, Vida Tres, Consalud, Colmena Golden Cross, Nueva Masvida, Isalud y Cruz Blanca.

recomendar fármacos que no están incluidos en la canasta GES respectiva, con lo que el paciente debe recurrir a la adquisición privada gastando de su bolsillo.

Las personas pertenecientes al subsistema de salud de las Fuerzas Armadas, de Orden y Seguridad (FFAA), acceden a medicamentos a menor costo principalmente a través de su red de farmacias y prestadores de salud propios (10). También pueden acudir a farmacias privadas o canales de distribución autorizados en convenio con las FFAA, accediendo a valores preferenciales o bien, a un reembolso posterior. Cabe destacar que las personas afiliadas a este subsistema, no cuentan con cobertura para los problemas de salud GES.

En el caso de enfermedades profesionales y accidentes del trabajo, los trabajadores dependientes del sector privado y público, y los trabajadores independientes que coticen, tienen garantizado el acceso a medicamentos de forma gratuita a través de los prestadores de salud de las mutuales o del Instituto de Salud Laboral (ISL). La Ley 16.744 establece que los medicamentos deben ser entregados hasta su curación completa o mientras persistan síntomas de secuelas relacionadas a enfermedad o accidente laboral (10,18). Si bien los centros de salud de las mutuales cuentan con servicios de farmacia internos, los trabajadores pueden solicitar el reembolso de los medicamentos en caso de comprarlos directamente en cadenas de farmacia en convenio (18).



4.2. Sociedad civil, ligas y participación en ensayos clínicos

Existen sociedades o ligas asociadas⁷⁹ a condiciones de salud específicas (epilepsia, salud mental, cáncer, diálisis y trasplantes, entre otras), que venden los medicamentos a un costo inferior al de mercado y cualquier persona puede comprarlos en los establecimientos o farmacias dispuestos por esas organizaciones⁸⁰. Estas sociedades adquieren los medicamentos a través de la compra directa a laboratorios internacionales con presencia en Chile, o a laboratorios nacionales, cumpliendo con los tratados de libre comercio y normativas sanitarias. Existen casos excepcionales donde se importan aquellos medicamentos que no cuentan con registro en Chile, pero se cuenta con autorización mediante resolución.

Otra vía de acceso a medicamentos, es a través de la participación en ensayos clínicos⁸¹, en cuyo caso, los pacientes tienen derecho de recibir el tratamiento de forma gratuita y permanente si lo requiere, de acuerdo al protocolo de la investigación en que participó (19). Si bien esto se encuentra resguardado en el Código Sanitario (artículo 111C relativo al acceso a tratamiento post-ensayo y en el artículo 111E sobre responsabilidad por daños y perjuicios producto del ensayo), ha sido



objeto de cuestionamiento respecto de la indeterminación del plazo y condiciones para cumplir ese derecho por parte del patrocinador, lo que supera los estándares exigidos por normas internacionales como las Pautas CIOMS 2016 sobre investigación en salud. Es más, después

de entrada en vigencia estas normas, la evidencia muestra una disminución de los ensayos clínicos en Chile en un 20% (20). Actualmente, existen proyectos en el Senado dirigidos a modificar estos artículos, sin embargo, aún se encuentran en primer trámite constitucional.

⁷⁹ Entre algunas de ellas se encuentran: Liga Volar Chile <https://www.volarchile.cl/>; Liga chilena contra la epilepsia <https://www.ligaepilepsia.cl/servicios/banco-medicamentos/>; Asociación de Dializados y Trasplantados de Chile <https://asodi.cl/nuestros-servicios/farmacia/>; Corporación Nacional del Cáncer <https://www.conac.cl/botiquin.php>.

⁸⁰ Y que cumplen con lo criterios establecidos por ISP.

⁸¹ Como se señala en el Capítulo 1, las investigaciones científicas o ensayos clínicos corresponden a una de las situaciones excepcionales en las que el ISP puede autorizar el uso provisional de productos farmacéuticos sin registro sanitario.



4.3. Vía seguros voluntarios

Los seguros voluntarios representan otra ruta de reembolso por gastos incurridos ya sean, médicos, clínicos, de hospitalización o farmacéuticos. Estos seguros pueden ser contratados de forma individual o colectiva, son de carácter voluntario, y cubren parte del copago que no financia el sistema previsional de salud de cada asegurado (Isapre, Fonasa, Fuerzas Armadas o Carabineros). Entre los distintos tipos de seguros de salud que existen, se encuentran: catastrófico (distinto del CAEC) o enfermedades graves (enfocados principalmente en enfermedades con alto costo, pero baja frecuencia), complementarios, y específicos que cubren ciertas prestaciones con determinados prestadores (dental, exclusivo hospitalización o cáncer) (21,22).

Un seguro complementario de salud es una protección adicional a los beneficiarios de Fonasa e Isapre, que además de lo señalado anteriormente sobre asumir lo que no financia el sistema previsional de salud, cubre algunas prestaciones, insumos o medicamentos que pueden no estar contenidos en el plan de salud.

Estos seguros operan bajo reducción del copago generando un reembolso por la prestación (21), dependiendo del interés comercial que tenga la aseguradora en cubrir ciertas prestaciones.

La mayor parte de estos seguros son colectivos, ya que las primas son más baratas que los seguros individuales y entregan coberturas similares a sus beneficiarios (21).

El mercado de los seguros complementarios de salud ha experimentado un alza durante los últimos años (21,23).

En la CASEN 2017, se reporta que un 14,6% de los hogares, cuenta con algún miembro del núcleo familiar cubierto por un seguro de salud complementario (24).

Actualmente, no hay información disponible sobre la cobertura de medicamentos que tienen este tipo de seguros, ya que operan fuera del marco de la seguridad social y están regulados por la Comisión para el Mercado Financiero (CMF). En general, los seguros complementarios tienen distintos convenios con farmacias y diversas coberturas dependiendo si el fármaco es bioequivalente o innovador⁸², pero esto dependerá tanto de la farmacia como del seguro complementario del asegurado (21).

⁸² Bioequivalente es aquel medicamento cuya eficacia y seguridad es la misma que el medicamento innovador, siendo este último, el que salió primero al mercado con autorizaciones sanitarias demostrando eficacia y seguridad a través de estudios clínicos. Para más detalles sobre regulación, ver Capítulo 1.

⁸³ Este párrafo está basado en comunicación personal con expertos y revisores externos del documento.



4.4. Vía particular

Como se mencionó anteriormente, para los medicamentos no cubiertos o no disponibles a través de la MAI, o prescritos a través de la MLE, en el caso de los beneficiarios Fonasa, o aquellos no cubiertos por las Isapre, existe un mercado establecido o canales de distribución autorizados, donde las personas pueden acceder a medicamentos a través de la compra directa en farmacias pertenecientes a cadenas grandes y pequeñas, en farmacias independientes, en farmacias populares, droguerías o en almacenes farmacéuticos (25). La modalidad de compra puede ser presencial u online, dependiendo si la farmacia tiene habilitada esta última opción y cuenta con autorización del ISP. Los medicamentos pueden estar sujetos a venta directa sin receta médica (también conocidos como *over the counter* – OTC) o con receta médica (en papel, electrónica o copia digital de la prescripción). Debe ser excepcional la venta libre o venta sin receta, y requiere estar autorizada en su registro sanitario, puesto que todo medicamento tiene como condición de venta la presencia de la receta médica en la farmacia. Cabe destacar un aspecto de la cultura chilena, donde confluyen tanto la responsabilidad de los profesionales de salud que prescriben, farmacéuticos que dispensan, la población que accede con diversas barreras de

acceso, que favorecen situaciones donde las personas compran medicamentos sin la receta correspondiente, aun cuando debiesen presentarla⁸³.

Quedan excluidos de la venta electrónica, aquellos medicamentos que se prescriben a través de una receta cheque (psicotrópicos y estupefacientes) (26). En el marco de la alerta sanitaria producto de la pandemia de COVID-19, se realizó una modificación a la Ley N° 21.267, reemplazando la exigencia de firma electrónica avanzada por firma electrónica simple (27).

Tal como se ha señalado, el mercado minorista de medicamentos (*retail*) en nuestro país muestra una gran concentración, con tres cadenas farmacéuticas acumulando el 80% del mercado en el país (28) y con una gran proporción de ventas de medicamentos de marca (41% de las ventas valorizadas en promedio aproximadamente) y de medicamentos genéricos con marca, también conocidos en Chile como similares (47% aprox.). Los precios de los medicamentos de marca y genéricos de marca están muy por encima del precio de los medicamentos genéricos sin marca (también conocidos en Chile como genéricos), con diferencias de incluso más de 10 veces en algunos casos (28). En consideración a estas diferencias de precios, y al alto gasto de bolsillo asociado, la Ley N° 20.724 (29), más conocida como Ley de Fármacos, sentó algunas bases con la finalidad de disminuir las asimetrías de información en este mercado, asegurando la calidad de

los medicamentos genéricos (ej. políticas de bioequivalencia), y favoreciendo la prescripción por denominación común internacional en lugar de solamente por nombre de fantasía (intercambiabilidad), entre otros temas. Aspectos como la regulación de la intercambiabilidad entre medicamentos (reglamento que defina el concepto, requisitos, determinación de medicamentos que por su naturaleza no pueden ser intercambiables, entre otros) son profundizados en el proyecto de Ley de Fármacos II, además de incorporar otros aspectos relacionados, por ejemplo, con la regulación de precios (aborda, los precios máximos a nivel de la venta de los productos farmacéuticos efectuada por los laboratorios, productores, importadores, distribuidores, droguerías y otras entidades autorizadas para aquello; o la regulación del precio de venta al público y de la tarifa de dispensación de medicamentos) (30). Sin embargo, dicho proyecto se encuentra en el congreso desde marzo de 2015, y ha sido objeto de diversas indicaciones, sin lograr aún convertirse en ley. En esta misma línea de mejorar el acceso a medicamentos, como se menciona en el Capítulo 1, se instala en enero 2020, la Ley 21.198 que autoriza la intermediación de medicamentos por parte de Cenabast a farmacias independientes (privadas, almacenes terapéuticos y establecimientos sin fines de lucro). La Cenabast tiene la facultad de abastecer a estos establecimientos, fijando un precio máximo de venta al público contribuyendo a reducir el gasto de bolsillo (31).

Respecto al mercado negro o canales de distribución no autorizados, el acceso a medicamentos puede realizarse a través de la compra en la web o en redes sociales, ya sea a nivel nacional o internacional, en ferias libres, almacenes o comercio ambulante, o cualquier otro establecimiento que no cuente con autorización del ISP (26). Por otra parte, también existe la venta ilegal de recetas médicas a través de sitios web y redes sociales. Este comercio ilegal aumentó debido a la pandemia donde los principales fármacos que se comercializan son los relacionados a salud mental (32). Las acciones de vender, intercambiar, permutar y comercializar medicamentos que requieren receta médica fuera de los establecimientos autorizados, se encuentran sancionadas por ley (33).



4.5. Análisis crítico

Al transitar por la ruta que sigue el paciente en busca de medicamentos, se ve reflejada la segmentación y fragmentación del sistema de salud. Es así, como la afiliación a un sistema de salud, ya sea público, privado o Fuerzas Armadas, de Orden y Seguridad, determinará la cobertura de medicamentos que tienen los afiliados. El copago que deberá asumir el paciente dependerá de si la atención es ambulatoria u hospitalaria, del tipo de seguro y de las diferentes coberturas establecidas.

Un avance importante en el acceso a medicamentos es la cobertura 100% para las personas mayores de 60 años beneficiarias Fonasa, personas con dependencia severa inscritas en centros de APS, y residentes en ELEAM en atención ambulatoria u hospitalaria de la red pública de salud incluidos en los arsenales farmacológicos. Se suma también el reciente anuncio sobre gratuidad en todas las atenciones en el sistema público de salud (AUGE/GES y No AUGE/GES) a los beneficiarios de Fonasa pertenecientes a los tramos C y D. Coberturas de esta misma magnitud, tienen las enfermedades profesionales y accidentes del trabajo a través de la red de prestadores de mutuales o ISL.

Una vía transversal a las anteriores, para los beneficiarios de Isapre, corresponde a los problemas de salud GES que cuentan por ley, con coberturas a medicamentos incluidos en las canastas de prestaciones, estableciendo un copago máximo de un 20%. Aun así, este sistema no subsana del todo la inequidad en el acceso al diagnóstico para patologías de alto costo, requisito previo a la indicación del medicamento.

La vía particular corresponde a la compra directa de medicamentos, ya sea en canales autorizados o mercado negro. Rutas adicionales a lo señalado, corresponden al acceso a medicamentos, a través de

sociedades, ligas o estudios clínicos. Sobre estos últimos, se debe tener en consideración que lo establecido en el Código Sanitario respecto de la provisión permanente del medicamento una vez finalizado el estudio, no se cumple a cabalidad y es un tema que se encuentra en revisión legislativa.

Si bien, las personas afiliadas a Fonasa cuentan con garantías y gratuidad en medicamentos, la realidad que enfrenta la población más vulnerable los fuerza a incurrir en gastos de bolsillo cuando no hay disponibilidad de medicamentos en los lugares de atención. El Fofar⁸⁴ surge como una solución a este problema, pero sólo para tres condiciones en particular (hipertensión, diabetes y dislipidemia), y sin un sistema de monitoreo y gestión que le permita evaluar su desempeño (34).

El acceso a medicamentos, al verse permeado por la segmentación y fragmentación del sistema, representa un escenario más de inequidad que deben enfrentar los pacientes más vulnerables. Esta inequidad se ve materializada en las diversas dificultades que enfrentan para lograr obtener efectivamente el medicamento que necesitan, que van desde problemas de coberturas de ciertas patologías, déficit de stock, elevado gasto de bolsillo, hasta exponer su salud al comprar los medicamentos en el comercio ilegal.

⁸⁴ Fondo de Farmacia para enfermedades crónicas no transmisibles en Atención Primaria de Salud (ver capítulo 2).

Referencias

1. Ministerio de Salud. Ley 20.850 Ricarte Soto. Crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo. 2015.
2. Ministerio de Desarrollo Social. Encuesta CASEN. Salud: Síntesis de Resultados. Encuesta de Caracterización Socioeconómica Nacional. 2017.
3. Ministerio de Salud. AUGE 85 [Internet]. 2021. Available from: <https://auge.minsal.cl/>
4. Ministerio de Salud. Ley 19.966. Establece un Régimen de Garantías en Salud. 2004.
5. Instituto de Administración en Salud, Facultad de Economía y Negocios U de C. Estudio de verificación del costo esperado individual promedio por beneficiario del conjunto priorizado de problemas de salud con Garantías Explícitas - 2015. 2015.
6. Castillo-Laborde C, Aguilera-Sanhueza X, Hirmas-Adaay M, Matute I, Delgado-Becerra I, Najera-De Ferrari M, et al. Health insurance scheme performance and effects on health and health inequalities in Chile. MEDICC Rev [Internet]. 2017;19(2-3):57-64. Available from: <http://www.medicc.org/mediccreview/pdf.php?lang=&id=591%0Ahttp://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=emexa&NEWS=N&AN=617632988>
7. Fondo Nacional de Salud-FONASA. Fonasa Chile 2020. 2019.
8. Ministerio de Salud. Política Nacional de Medicamentos. 2019.
9. Ministerio de Salud, Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud. Tercera Jornada Foro Salud: ¿Cómo mejorar el acceso a medicamentos en Chile? 2012.
10. González Wiedmaier C, Castillo-Laborde C, Matute Willemsen I, editors. Estructura y funcionamiento del sistema de salud chileno. Serie de Salud Poblacional N°2. Centro de Epidemiología y Políticas de Salud Facultad de Medicina Universidad del Desarrollo; 2019. 1-194 p.
11. Ministerio de Salud. Ley No19.966 Establece un Régimen de Garantías en Salud [Internet]. 2004. Available from: <https://www.leychile.cl/N?i=229834&f=2004-09-03&p=>
12. Farma eRP. Navegando en el Sistema Privado Acceso a Medicamentos [Internet]. 2018. Available from: <https://gist.cl/wp-content/uploads/2018/07/ Acceso-en-Isapres-Farma-eRP-Abr-2018.pdf>
13. Superintendencia de Salud. Cobertura Adicional para Enfermedades Catastróficas.
14. Superintendencia de Salud. Identificación de Prestaciones Adicionales o Propias en Isapres [Internet]. Santiago, Chile; 2010. Available from: https://www.supersalud.gob.cl/documentacion/666/articles-7315_recurso_1.pdf
15. Ministerio de Salud. Establece un régimen de garantías en salud. Ley 19966. Chile; 2004.
16. Ministerio de Salud. Chile Atiende - Plan AUGE-GES. 2021.
17. Ministerio de Salud. Medicamentos AUGE/ GES para beneficiarios de Isapre. Salud Responde. 2019.
18. Ministerio del Trabajo y Previsión Social S de PS. Ley 16.744 Establece normas sobre accidentes del trabajo y enfermedades profesionales. Biblioteca del Congreso Nacional Chile; 2014 p. 17-20.

19. Subdepartamento autorizaciones y registros de productos farmacéuticos nuevos y biológicos, Instituto de Salud Pública. Donación/ Entrega gratuita de medicamentos. Artículo 111 C del Código Sanitario.
20. Aguilera B, Degrazia D, Rid A. Regulating international clinical research: An ethical framework for policy-makers. *BMJ Glob Heal.* 2020;5(5):1-9.
21. División de Regulación de Seguros, Superintendencia de Valores y Seguros. Seguros de Salud: Análisis de Mercado, Regulación y Principales Estadísticas 2003-2013. 2014. p. 1.
22. Comisión para el Mercado Financiero. El Mercado de Seguros. Tipos de seguros: Seguro de Salud.
23. Superintendencia de Salud. Caracterización del mercado de seguros complementarios de salud en base a la encuesta CASEN 2015. 2017.
24. Ministerio de Desarrollo Social. Encuesta de Caracterización Socioeconómica (CASEN) - Observatorio Social. 2017.
25. Asociación Chilena de Farmacias Populares - ACHIFARP.
26. Ministerio de Salud. Proyecto de ley que establece medidas para facilitar la adquisición de remedios en el contexto de una alerta sanitaria por epidemia o pandemia [Internet]. Chile; 2020. Available from: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idnorma=1149723>
27. Ministerio de Salud. Ley No 21.267. Establece medidas para facilitar la adquisición de remedios en el contexto de una alerta sanitaria por epidemia o pandemia [Internet]. Chile; 2020. Available from: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idnorma=1149723>
28. División Estudios de Mercado. Estudio de Mercado sobre Medicamentos (EM03-2018) Informe preliminar. 2019.
29. Ministerio de Salud. Ley 20.724. Modifica el Código Sanitario en Materia de Regulación de Farmacias y medicamentos. 2014.
30. Comisión de Salud Senado. Boletín 9914-11 Proyecto de Ley Modifica el Código Sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias [Internet]. 2015. Available from: http://www.senado.cl/appsenado/templates/tramitacion/index.php?boletin_ini=9914-11
31. Ministerio de Salud. Ley 21198. Autoriza la intermediación de medicamentos por parte de CENABAST a almacenes farmacéuticos, farmacias privadas y establecimientos de salud sin fines de lucro. 2020 p. 1-3.
32. Meganoticias Reportajes. Tráfico de remedios: El mercado negro de la salud mental [Internet]. Chile: Mega; 2022. Available from: https://www.youtube.com/watch?v=W_r84BCbpnM
33. Ministerio de Salud. Boletín 12269-1. Modifica el Código Penal con el objeto de sancionar la venta de medicamentos que se indican, fuera de los establecimientos autorizados para su comercialización. 2018.
34. Ferrer-Lues M, Daigre ML, Valdes I. Informe final de Evaluación de Programas Gubernamentales (EPG): Programa Fondo de Farmacia para Enfermedades Crónicas no Transmisibles en Atención Primaria de Salud. 2014.
35. Ministerio de Salud. Proceso Dispensación de Medicamentos. Consultoría para la Estandarización de Procesos de Redes Asistenciales MINSAL. Version 1.2 [Internet]. 2015. p. 36. Available from: https://web.minsal.cl/sites/default/files/files/4_Dispensación de Medicamentos 2015 v2.doc

05

Reflexiones finales



Carla Castillo Laborde



A lo largo de este documento hemos explorado los diferentes aspectos vinculados al acceso a medicamentos, con foco en los procesos, instituciones y actores relacionados, y describiendo y analizando, capítulo a capítulo, el camino que recorren dichos medicamentos, desde su producción o importación, hasta que llegan a ser consumidos por la población.

En este camino nos encontramos con múltiples elementos que dificultan o facilitan la llegada del medicamento al paciente que lo requiere. Este último capítulo es un intento de sistematizar estos hallazgos y abordarlos en conjunto, a partir de una perspectiva integradora.

Uno de los primeros aspectos a mencionar, está asociado con la alta dependencia de nuestro país de las importaciones de medicamentos, sobre todo de aquellos innovadores. El primer paso para que un paciente pueda usar un medicamento, es que efectivamente exista la droga y que esté disponible para ese potencial uso. En este sentido, avanzar hacia una mayor inversión local en investigación y desarrollo, generando las competencias necesarias para este avance, y en asociación también con el sector privado, podría producir ventajas en el acceso. Por supuesto, una vez que el medicamento existe, aun se requieren múltiples pasos para que llegue a quien lo necesita. Uno de ellos, como revisamos en el Capítulo 1, tiene relación con el registro sanitario, necesario para que un medicamento pueda ser distribuido, comercializado o utilizado

en nuestro país. El proceso de registro se encuentra normado, y cuenta con pasos y plazos definidos, existiendo también la posibilidad de aplicar procedimientos abreviados y simplificados, lo cual facilitaría la solicitud y el seguimiento de dichas solicitudes por parte de los interesados. Sin embargo, de acuerdo a la evidencia disponible, el trámite asociado al registro demora más de lo estipulado en las normativas. De hecho, según el estudio de la Fiscalía Nacional Económica revisado en el primer capítulo, en 2018, tanto el proceso estándar como el simplificado tomaron el doble del tiempo normado. Estas vallas al ingreso de nuevas formas terapéuticas reducen la competencia, con el consecuente efecto en los precios.

Una de las principales estrategias que han desarrollado los gobiernos para promover un mayor acceso a medicamentos de calidad es la política de bioequivalencia o equivalencia terapéutica, la que, sin embargo, ha enfrentado diversos problemas que han impedido lograr estos objetivos. En el caso de los medicamentos bioequivalentes también se observan dificultades en el cumplimiento de los plazos del registro sanitario, a lo cual se sumaría la complejidad del proceso de acreditación de la equivalencia terapéutica. Por otra parte, a pesar de los avances desarrollados desde los años 90, las políticas de intercambiabilidad son aún parciales en el país. Avanzar, tanto en procesos de registro y acreditación de equivalencia más expeditos y claros, como en listados más amplios, tendientes cada vez

más a la universalidad de medicamentos que requieren demostrar su equivalencia terapéutica, resulta fundamental para la implementación de políticas que favorezcan la penetración de genéricos (en un contexto de calidad certificada, con equivalencia demostrada). Este tipo de políticas, considerando la aún notoria preferencia por los medicamentos de marca (ya sean innovadores o genéricos con marca), requerirían ser acompañadas de medidas que fortalezcan la confianza de los usuarios en los genéricos sin marca, para lograr una mayor participación de estos productos, con el consecuente acceso a menores precios. En este mismo contexto, se hace necesario contar con sistemas de información que permitan monitorear de manera sistemática y transparente el ciclo de vida de las patentes concedidas en nuestro país (sobre todo respecto a su caducidad), de manera de agilizar el proceso de entrada de genéricos una vez vencidas dichas patentes, permitiendo una preparación previa a dicho vencimiento.

Si seguimos avanzando en este camino, una vez que los productos están registrados, sean estos producidos en Chile o en el extranjero, el siguiente paso necesario es que sean comercializados en nuestro país. Un aspecto a resaltar positivamente con respecto a la comercialización, son las exigencias de calidad al momento del registro, en cuanto a la demostración del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, que permiten asegurar que los productos

farmacéuticos comercializados en Chile han sido producidos de acuerdo a los estándares definidos por la autoridad sanitaria. Un aspecto menos favorable, en tanto, está dado por la concentración de los puntos de venta en las regiones más pobladas del país y también en los sectores de mayores ingresos, dejando a una importante cantidad de personas con acceso geográfico limitado a estos puntos de venta y, consiguientemente, a los medicamentos que requieren.

Cabe mencionar, en el contexto del control sanitario y la regulación en materia de productos farmacéuticos, que una gran ventaja para nuestro país es que el ISP, desde el año 2016, se encuentre acreditado por OPS como Autoridad Reguladora de Referencia Regional Nivel IV que, como se señaló anteriormente, es el máximo estándar del sistema regulatorio Panamericano.

Siguiendo con la ruta, como se señala en el Capítulo 4, quienes residen en Chile no necesariamente acceden de la misma forma a todos los medicamentos comercializados en el país. Así como nuestro sistema de salud es segmentado, el acceso a los medicamentos también lo es. Dependerá, entre otros, del seguro de salud al que la persona se encuentra afiliada, de su capacidad de pago, y también del problema de salud para el cual requiera el medicamento y las preferencias del tratante. En este contexto, una categoría especial está dada por los medicamentos que han sido incorporados por el sistema

de salud para su cobertura financiera o entrega gratuita. En esta categoría se encuentran aquellos medicamentos que son parte de las prestaciones incluidas en las Garantías Explícitas en Salud (GES) para los beneficiarios del Fonasa y las Isapre, es decir, como parte del tratamiento garantizado para los 87 problemas de salud que han sido priorizados hasta la fecha. También se encuentran los medicamentos cubiertos por el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo (más conocido como Ley Ricarte Soto) que, a diferencia de las GES, corresponde a un sistema universal (independiente del subsistema de salud al que pertenece el paciente), y que a la fecha incluye 27 distintos diagnósticos y tratamientos. Por último, a nivel del subsistema público, es decir, sólo para los beneficiarios del Fonasa, se tiene en esta categoría especial a los medicamentos que son parte de los programas ministeriales de salud, incluyendo entre estos el Fofar.

Interesa particularmente revisar esta categoría de medicamentos con cobertura garantizada, porque son aquellos a los que las personas pueden acceder de manera menos costosa o gratis -a menos que opten por comprarlos de manera particular-, es decir, para los que, en teoría, deberían encontrar menos barreras de acceso. Dado lo anterior, la forma en que se decide qué medicamentos serán parte de estas garantías o programas debería ser de interés público, toda vez

que esta decisión puede afectar los resultados salud de miles de personas y, por lo tanto, es relevante que el proceso decisorio sea transparente y sistemático, incluyendo criterios claros y explícitos. En este sentido, como se revisó en el capítulo 2, es posible señalar que nuestro país ha avanzado hacia procesos de priorización como los antes descritos, sobre todo en el contexto de la Ley Ricarte Soto, con un proceso altamente normado y explícito, que está establecido por Ley y detallado por reglamento; de la misma manera, aunque en términos más generales, el proceso asociado a las GES está definido por ley. Sin embargo, los procesos de decisión que afectan los medicamentos incluidos en los programas ministeriales (entre estos el Fofar), resultan menos sistemáticos y transparentes y, por lo tanto, más difíciles de replicar o reconstruir.

El siguiente paso de la ruta de los medicamentos con cobertura pública (GES, Ricarte Soto, programas ministeriales) es la compra pública. Como vimos en el Capítulo 3, este es un proceso complejo, en el cual confluyen diversos actores y decisiones. Una primera etapa es la definición de lo que se va a comprar, la cual, en el caso de los medicamentos de la categoría revisada en los párrafos anteriores, se realiza de acuerdo a los protocolos establecidos o en base a criterios definidos por el Minsal (generalmente con el apoyo de comités de expertos), como se describe en el capítulo 2. Para el resto de los medicamentos que deben

comprar los establecimientos de salud del sector público, sus Comités de Farmacia y Terapéutica cumplen un rol fundamental. Lamentablemente, como se vio, estos comités, no necesariamente trabajan de manera coordinada entre ellos o con los servicios de salud, ni tampoco de forma transparente, transformándose en un paso de la ruta vulnerable a presiones de distinta índole, que incluso pueden ir en contra del bien común, por lo que sería relevante regular y supervisar de mejor manera su funcionamiento. A lo anterior, se suma la necesidad de avanzar en una planificación más estructurada respecto a las necesidades de compra, por parte de los establecimientos, más allá de una planificación en función de los históricos. Esto, debido a que los establecimientos tienden a perpetuar una decisión histórica de compras en lugar de actualizar las decisiones en base a las necesidades y la mayor eficiencia.

Otro aspecto relevante de las compras públicas es la compra en sí misma de aquello que se decidió comprar. En este caso, las opciones y los mecanismos existentes están definidos por la Ley de Compras Públicas. Además de las compras directas por parte de los establecimientos, ya sea a través de convenios marco, licitación pública, licitación privada, o trato directo, como define la

ley, en el caso del sector salud se suma la posibilidad de agregación de demanda e intermediación por parte de Cenabast. Cabe mencionar varios aspectos en relación con estas compras, el primero de ellos asociado con la importancia de avanzar hacia una mayor participación de las compras centralizadas por parte de los establecimientos de salud, en contraposición a las compras directas, en consideración a los menores precios y los consecuentes ahorros logrados a partir de la agregación (ya sea a nivel país, así como utilizando mecanismos como el Fondo Estratégico de OPS, que permite agregar demanda con otros países de la región). En relación con las compras asociadas a los programas ministeriales, que se realizan a través de Cenabast, y que en muchos casos corresponden a medicamentos innovadores, con patente vigente y, por lo tanto, con un único proveedor, Cenabast muchas veces opera a través de trato directo, por lo que es fundamental fortalecer sus capacidades de negociación y gestión, de las que finalmente depende el precio logrado. Por otra parte, para la atención primaria municipal existe todavía una mayor complejidad de actores y menor transparencia en sus procesos de compra, por lo que sería necesario propender al establecimiento de modelos de compra más homogéneos en este nivel de atención.

⁸⁵ <https://www.ispch.cl/noticia/isp-informa-sobre-los-medicamentos-mas-vendidos-durante-el-ano-2021/>

Otro hito fundamental de la ruta de los medicamentos en el sector público es el manejo de inventarios. En este ámbito, cabe mencionar que los sistemas de manejo de existencias en los establecimientos públicos de atención resultan, en términos generales, heterogéneos y poco integrados, y rara vez siguen al medicamento hasta las unidades de farmacia de los establecimientos, sino sólo hasta las bodegas centrales, dificultando el conocimiento de los stocks reales disponibles, y favoreciendo las mermas (o al menos dificultando su monitoreo).

La última etapa de la ruta es la llegada del medicamento al paciente. Como se revisó en el capítulo 4, en el sector público las personas tienen la opción de retirar sus medicamentos en el establecimiento público que les corresponde o pueden adquirirlos directamente a farmacias privadas incurriendo en gasto de bolsillo. Esto último ocurre cuando hay quiebres de stock en el sector público o cuando se les indican formulaciones no incluidas en los programas estatales. Lo mismo ocurre en el caso de los beneficiarios de Isapre de algún problema de salud GES, que opten por atender su problema en un prestador de su preferencia y no a través de las redes establecidas por cada Isapre (que es lo más común dada

la baja utilización de las GES por los beneficiarios del subsistema privado), o en el caso de los otros subsistemas (FFAA, mutualidades), en que los medicamentos no se encuentran cubiertos. En todos estos casos, las personas compran sus medicamentos en alguno de los puntos de venta autorizados por el ISP, generalmente farmacias, las cuales, como se comentó anteriormente, se encuentran concentradas en algunas regiones o comunas y, además, están concentradas en términos de su propiedad, en tres grandes cadenas farmacéuticas. Esta situación, la compra de medicamentos en las grandes cadenas farmacéuticas por parte de los pacientes, es muy frecuente. De hecho, entre los medicamentos más vendidos por el *retail* se encuentran varios de los medicamentos cubiertos por garantías o programas⁸⁵, lo cual se condice con el alto gasto de bolsillo en medicamentos en nuestro país, y lleva a la necesidad de estudiar y derribar las barreras que impiden que las personas accedan a los medicamentos que tienen cobertura garantizada. Por su parte, la población cubierta por seguros voluntarios que podrían disminuir el pago directo en medicamentos, es aún baja en nuestro país.

Las farmacias populares, y otras iniciativas municipales similares, surgen

⁸⁶ Contraloría General de la República. Informe Final: Asociación Chilena de Municipalidades con Farmacias Populares. Informe N° 909/2021. 06 de abril de 2022.

⁸⁷ Boletín No 9914-11. Modifica el Código Sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias. Fecha de ingreso: 10 de marzo de 2015.

precisamente en respuesta a los altos precios y alto gasto de bolsillo enfrentados por las personas en la compra de sus medicamentos, intentando, de cierta forma, desafiar al sistema y mostrar que es factible acceder a precios más bajos. Sin embargo, no han estado exentas de problemas de administración y financiamiento, lo cual pone en riesgo su continuidad⁸⁶. Otras formas en que las personas pueden acceder a sus medicamentos, sobre todo innovadores, es a través de los ensayos clínicos, que se encuentran normados por el Código Sanitario, pero que como se vio, muchas veces pueden significar acceso solo temporalmente, arriesgando la continuidad de los tratamientos. También se debe mencionar el comercio informal, por ejemplo, las ferias libres, en que se venden medicamentos que no necesariamente aseguran el cumplimiento de estándares de calidad, ya sea en términos de su almacenamiento o incluso de su autenticidad, o que si bien los cumplen, pueden generar daños importantes a la salud de las personas

al no estar prescritos por un profesional idóneo.

Por último, y para concluir esta ruta, es importante señalar que varios aspectos de los acá mencionados cuentan con propuestas de modificación legal en el marco del proyecto de Ley de Fármacos II⁸⁷, que se encuentra en discusión en el Congreso desde marzo del año 2015, y que comenzó como un proyecto para regular los medicamentos bioequivalentes y la integración vertical, pero que a lo largo de los años ha incorporado, a través de indicaciones, múltiples aspectos que apuntan a las barreras que se han descrito en esta ruta del medicamento, como algunas regulaciones de precio (a nivel industrial y del *retail*), aspectos asociados con la prescripción o incluso de transparencia en la información (con la creación de un Observatorio Nacional de Medicamentos). Sin embargo, a la fecha, aún es incierto cuándo, y en qué condiciones será finalmente aprobado este proyecto.





Facultad de Medicina
Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo