



PETITORIO MÍNIMO FARMACIAS

Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile A.G.

30 de octubre de 2019

En relación a la publicación de la Resol. Ex. N°1.831 publicada el 25 de octubre de 2019 relativa al listado de medicamentos exigidos a establecimientos de expendio de medicamentos como parte de las 30 medidas adoptadas por el gobierno bajo el rótulo de “Política Nacional de Medicamentos”, este Colegio profesional valora aquellas estrategias emanadas desde el Ministerio de Salud que se orienten a mejorar el acceso a medicamentos y que permitan dar respuesta a las necesidades de salud de la población, resguardando la calidad y seguridad en el uso de medicamentos y disminuyendo el gasto de bolsillo en que las personas incurrir.

Considerando el sentido de la medida propuesta, es importante señalar que:

- ♦ Chile ha sido pionero en la elaboración de listados de medicamentos para satisfacer las necesidades prioritarias de salud de la población. Ejemplo de aquello es que a fines de los años 60 se definió el Formulario Nacional de Medicamentos (FNM) y que a partir de la entonces empresa estatal Laboratorio Chile, se buscaba abastecer al sector público (hospitales) y privado (farmacias) de país con una línea de medicamentos genéricos que permitiera a las personas acceder a medicamentos más económicos.
- ♦ El FNM se define como 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 (Decreto N°264 publicado el 16 de marzo de 2004).
- ♦ El FNM es la base para determinar el “petitorio mínimo” exigido a los establecimientos que expenden productos farmacéuticos (Art. 94 del Código Sanitario) y la base para la definición de los arsenales farmacológicos de los establecimientos asistenciales del país.
- ♦ El Reglamento del FNM (Decreto N°264 publicado el 16 de marzo de 2004) establece su actualización cada dos años (Art 7°) bajo la responsabilidad de la Subsecretaría de Salud Pública y a partir de una comisión técnico-científica de carácter asesor y de funcionamiento permanente (Art 6°).
- ♦ Las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) referente al diseño de listado de medicamentos esenciales señalan que éste no debe ser impuesto arbitrariamente por las autoridades, sino más bien a partir de un comité permanente e independiente a cargo de prestar asesoramiento técnico en un proceso consultivo y transparente.

Al analizar la iniciativa gubernamental relativa a la exigencia de un nuevo listado de medicamentos a farmacias y otros establecimientos que expenden medicamentos, se observa que:

El Ministerio de Salud es la Institución encargada de velar por el acceso de la población a medicamentos de calidad, seguridad y eficacia, aprobando el Formulario Nacional de Medicamentos (FN) como la nómina de medicamentos esenciales. Corresponde a CENABAST velar por la disponibilidad, y al ISP y SEREMI la fiscalización de su cumplimiento.

Se exige un petitorio mínimo de medicamentos en farmacias, pero no se exige a los laboratorios farmacéuticos mantener registros sanitarios vigentes y en aquellos que tienen registros, no se les exige mantener stock disponible, delegando de manera arbitraria la completa responsabilidad de abastecimiento y garantía de stock en la farmacia.

En este nuevo petitorio presentado en el diario oficial, solo fueron sumados más medicamentos (Anexo N°1) y no se actualizaron aquellos que por diversas razones ya no se comercializan en el país. En este listado hay medicamentos obsoletos que se siguen exigiendo y fiscalizando, y que no responden al estado del arte ni al uso en la farmacoterapia actual. Concordamos plenamente, en que debe re-evaluarse este petitorio, pero debe realizarse a través de un proceso técnico, consultando a los actores relevantes en el ámbito de los medicamentos, con el fin de asegurar la disponibilidad, y un proceso de actualización sistemático de manera adecuada y transparente.

Además de lo anterior, hemos detectado varios errores en la elaboración de este nuevo petitorio, tales como:

- a) El antipsicótico tioridazina 100 mg, 25 mg y jarabe 2 mg/ 5mL, tiene solo 1 registro sanitario vigente para cada potencia en comprimidos en Chile, y en el caso del jarabe no existe registro vigente. Además, según los últimos reportes de seguridad se ha relacionado con alto riesgo cardiovascular.
- b) La Clozapina, un antipsicótico atípico utilizado en pacientes con esquizofrenia requiere la presentación de un hemograma antes de su dispensación, por lo que requiere una adecuada coordinación con el médico tratante y la evaluación periódica de los exámenes de laboratorio debido a sus graves reacciones adversas hematológicas. Por esta razón, no es un fármaco que actualmente sea expandido en toda farmacia, por un posible riesgo a la población.
- c) Existen fármacos en el listado que no se comercializan en Chile, sin registros sanitarios vigentes por el mismo ISP que promulga el listado, entre ellos propiltiouracilo, pravastatina, crotamiton, clorpropamida, nitroglicerina, clorpromazina 25 mg, isosorbide 5 mg, medroxiprogesterona 100 mg, tamoxifeno 10 mg, tietilperazina, entre otros.
- d) Existen otros medicamentos que son distribuidos sólo por un proveedor, o con pocas alternativas o de difícil disponibilidad en el mercado tales como: griseofulvina, tinidazol comprimidos, tolbutamida, teofilina, salbutamol en comprimidos y jarabe, alprazolam 0,25 mg, cefradina, cloranfenicol cápsulas, ketoconazol comprimidos, tetraciclina, doxiciclina, entre otros. Si bien varios de ellos tienen poco uso terapéutico, doxiciclina y tetraciclina son alternativas útiles y necesarias, pero con un gran problema de disponibilidad en el mercado.
- e) Finalmente, existen también diversos errores en la mención de principios activos tales como: "Velaciclovir" por el correcto Valaciclovir o "Aziatropina" por Azatioprina.

Solicitamos a la Autoridad Sanitaria y a MINSAL prolijidad y un correcto análisis técnico en la selección de fármacos para un instrumento tan valioso como es el petitorio mínimo de farmacias. Mediante estos instrumentos es posible darles una pertinencia territorial a los arsenales terapéuticos por parte de la SEREMI de SALUD u otra relacionada, donde fomente el virtuosismo de los dispositivos de salud tanto públicos como privados de su jurisdicción, con una mirada amplia en el uso e impacto de medicamentos.

A su vez, es deseable que se regule y fiscalice la mantención de stock de los medicamentos del petitorio por parte de los laboratorios farmacéuticos con el objeto de disponer de una provisión completa, oportuna, regular y continua de medicamentos a precios justos y compatibles con los recursos y necesidades a satisfacer de nuestros usuarios. Finalmente, la eliminación en este listado de fármacos obsoletos en el mercado, que lo único que hacen es aumentar mermas y vencimientos a las ya suficientemente afectadas farmacias.

Sugerimos a su vez la utilización las guías ministeriales sobre selección de medicamentos y actualizar los petitorios mínimos mediante una Comisión Asesora Permanente del Formulario Nacional, considerando la epidemiología y los lineamientos técnicos como la lista de medicamentos esenciales que publica la OMS, exigiendo mediante el ISP registros sanitarios vigentes y stock a toda cadena de suministro incluyendo a los laboratorios y no solo a las farmacias, garantizado el acceso y disposición de medicamento a la población.

Por lo anterior, instamos al Ministerio de Salud y las instituciones públicas relacionadas con materias farmacéuticas a:

- ♦ Fortalecer la legislación vigente, en particular en lo referente a la actualización del FNM a través un comité técnico asesor permanente en materia de medicamentos que sea independiente del gobierno de turno y cuyo trabajo sea transparente y asequible a la ciudadanía.
- ♦ Seguir las recomendaciones de la OPS/OMS, con el fin de elaborar una política integral de medicamentos genéricos en el país, que aborde todos los aspectos de la cadena farmacéutica, desde la investigación y desarrollo de los fármacos hasta su uso, a fin de que las personas accedan a alternativas terapéuticas que disminuyan su gasto de bolsillo.
- ♦ Elaborar propuestas de reforma en materia de medicamentos que apunten a los diagnósticos correctos de los problemas, y que incluyan la participación activa y transparente de todos los actores involucrados en la cadena farmacéutica, incluyendo los pacientes.

Valoramos que los medicamentos sean parte de la discusión pública en Salud, sin embargo, consideramos que las propuestas en esta materia sólo serán adecuadas en la medida que se realicen los cambios estructurales que garanticen el derecho a la salud, la solidaridad y la equidad en el sistema de salud chileno.

Anexo N°1. Caracterización de nuevos medicamentos incorporados en el petitorio mínimo 2019 Resolución N° 1831 25 de octubre 2019.

Principio Activo + Forma Farmacéutica + Dosis		N° de Registros Vigentes	N° de Registros No Vigentes	N° de Registros Vigentes con suspensión voluntaria de distribución	Observación	¿Pertenece a Guía Clínica? (Sin dosis)	Ventas en unidades promedio/mes 2013-2017 (IMS – Health)
Acenocumarol Comprimidos 4 mg		4	5	0		Sí	7.594
Albendazol Comprimidos 200 mg		1	9	0		No	3.880
Azatioprina Comprimido 50 mg		8	8	0		Sí	1.235
Cefixima Cápsula 400 mg		3	3	0		No	495
Clozapina Comprimido 100 mg		4	7	0		Sí	2.495
Clozapina Comprimido 50 mg		0	2	0		Sí	0
Clozapina Comprimido 25 mg		4	8	0		Sí	356
Medroxiprogesterona Comprimidos 5 mg		1	7	0		No	952
Medroxiprogesterona Comprimidos 100 mg		0	1	0		No	0
Metilfenidato Comprimidos 10 mg		6	3	0		Si	354
Metotrexato Comprimido 2,5 mg		3	6	1		Sí	3.005
Risperidona Comprimidos 1 mg		11	10	1		Sí	5.049
Risperidona Comprimidos 3 mg		12	9	3		Sí	1.293
ALTERNATIVAS	Olanzapina Comprimidos 5 mg	13	10	1		Sí	No Analizado
ALTERNATIVAS	Olanzapina Comprimidos 10 mg	14	11	1		Sí	No Analizado
ALTERNATIVAS	Olanzapina Comprimidos 15 mg	0	1	0		Sí	No Analizado
ALTERNATIVAS	Olanzapina Comprimidos 20 mg	0	1	0		Sí	No Analizado

ALTERNATIVAS	Quetiapina Comprimidos 25 mg	26	9	2		Sí	No Analizado
ALTERNATIVAS	Quetiapina Comprimidos 100 mg	26	11	3		Sí	No Analizado
ALTERNATIVAS	Quetiapina Comprimidos 200 mg	14	11	3		Sí	No Analizado
ALTERNATIVAS	Ziprasidona Comprimidos 20 mg	0	0	0	Solo cápsulas	Sí	No Analizado
ALTERNATIVAS	Ziprasidona Comprimidos 40 mg	0	0	0	Solo cápsulas	Sí	No Analizado
ALTERNATIVAS	Ziprasidona Comprimidos 60 mg	0	0	0	Solo cápsulas	Sí	No Analizado
ALTERNATIVAS	Ziprasidona Comprimidos 80 mg	0	0	0	Solo cápsulas	Sí	No Analizado
Tamoxifeno Comprimidos 10 mg		0	14	0		Sí	46
Tamoxifeno Comprimidos 20 mg		3	16	1		Sí	4.694
Verapamilo Gragea 120 mg		0	1	0	Solo comprimidos	No	0
Verapamilo Gragea 80 mg		0	2	0	Solo comprimidos	No	52