Desafíos de la Ley de Fármacos: ¿Cómo se Aplica la Ley y sus Consecuencias?

IV Encuentro Internacional de Salud, EISACH 2014.

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

Dr. Ricardo Fábrega

Fecha: Viernes 25 de Julio de 2014

Instituto de Salud Pública de Chile - ISP

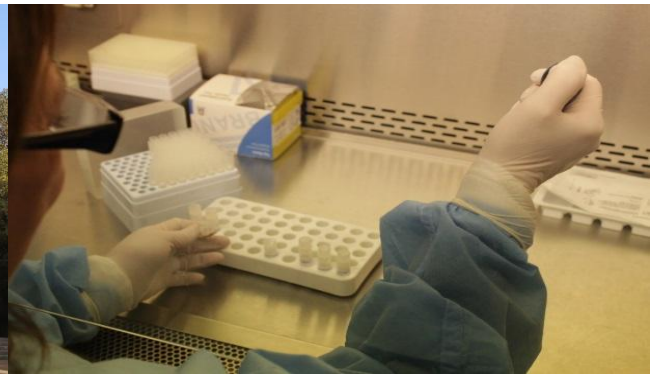
Comprometidos con la salud publica de nuestro país

- Institución reconocida dentro de los **3 mejores servicios** públicos en el marco del Premio Anual por Excelencia Institucional 2013.

+ de 800 trabajadores

DEFINICIONES ESTRATÉGICAS 2015-2018

Misión	Contribuir a la salud pública del país, como la Institución Científico-Técnica del Estado, que desarrolla con calidad las funciones de Referencia, Vigilancia, Autorización y Fiscalización en el ámbito de sus competencias.



EJES ESTRATÉGICOS 2015-2018

1 Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional

2 Asegurar la calidad analítica de nuestras mediciones

3 Fortalecer la generación de información en áreas biomédica, salud ambiental, salud ocupacional, medicamentos y otros productos sanitarios

4 Promover la investigación aplicada, la capacitación y la transferencia tecnológica

5 Modernizar los sistemas de gestión de servicios de apoyo

EJES ESTRATÉGICOS 2015-2018

SITUACIÓN EN POLÍTICAS DE MEDICAMENTOS

1 Farmacias: concentración de la venta en cadenas; penetración de marcas propias; abundante consumo de productos nutricionales y naturales.

2 Acceso: 50% de los fármacos recibidos por las familias son gratuitos; GES; fondos nacionales.

3 Nueva ley de fármacos:
En pleno proceso de implementación.

4 Política de bioequivalencia:
En pleno proceso de implementación.

IMPLEMENTACIÓN LEY DE FÁRMACOS N° 20.724

Gobierno de Chile

DIARIO OFICIAL

DE LA REPUBLICA DE CHILE

Ministerio del Interior y Seguridad Pública

Edición de 24 páginas

Núm. 40.783.-
Año CXXXVI - N° 815.596 (M.R.)

Santiago, Viernes 14 de Febrero de 2014

I CUERPO

Ejemplar del día $200.- (IVA incluido)
Atrasado $400.- (IVA incluido)

LEYES, REGLAMENTOS Y DECRETOS DE ORDEN GENERAL

Normas Generales

PODER LEGISLATIVO

Ministerio de Salud

SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

LEY NÚM. 20.724

MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO EN MATERIA DE REGULACIÓN DE FARMACIAS Y MEDICAMENTOS

"Publicación 14 de febrero 2014".

LEY DE FÁRMACOS: MEDIDAS QUE RIGEN DE INMEDIATO

Cambia la forma de prescripción (Art. 101)

Los profesionales deben anotar el nombre genérico del medicamento en la receta.

Precio siempre informado

Todos los medicamentos deberán contar con el precio en el envase.

Publicidad

Se prohíbe la publicidad de medicamentos con receta en medios de comunicación masivos.

Obligación de vender bioequivalentes

Las farmacias tienen la obligación de disponer de todos los medicamentos BE. A la fecha hay 394 productos con este sello.

Comunas sin farmacias

Se podrán instalar farmacias móviles y almacenes farmacéuticos. Los establecimientos de salud podrán vender medicamentos en lugares donde no haya almacén farmacéutico.

Tomado de IMS, Mayo 2014

LEY DE FÁRMACOS: DISPOSICIONES DE APLICACIÓN DIFERIDA

Incentivos

6 meses para que los empleadores ajusten los contratos laborales a sus trabajadores. Prohibición de entrega de incentivos económicos por la venta de medicamentos.

Fraccionamiento

Consumidor/Paciente podrá adquirir solo la cantidad de medicamentos que requiere.

Venta Medicamentos en Góndolas

Para los que no requieren receta médica, podrán estar disponibles en góndola de farmacias y almacenes farmacéuticos. Un reglamento norma la entrada en vigencia de esta disposición.

Compra en el Extranjero

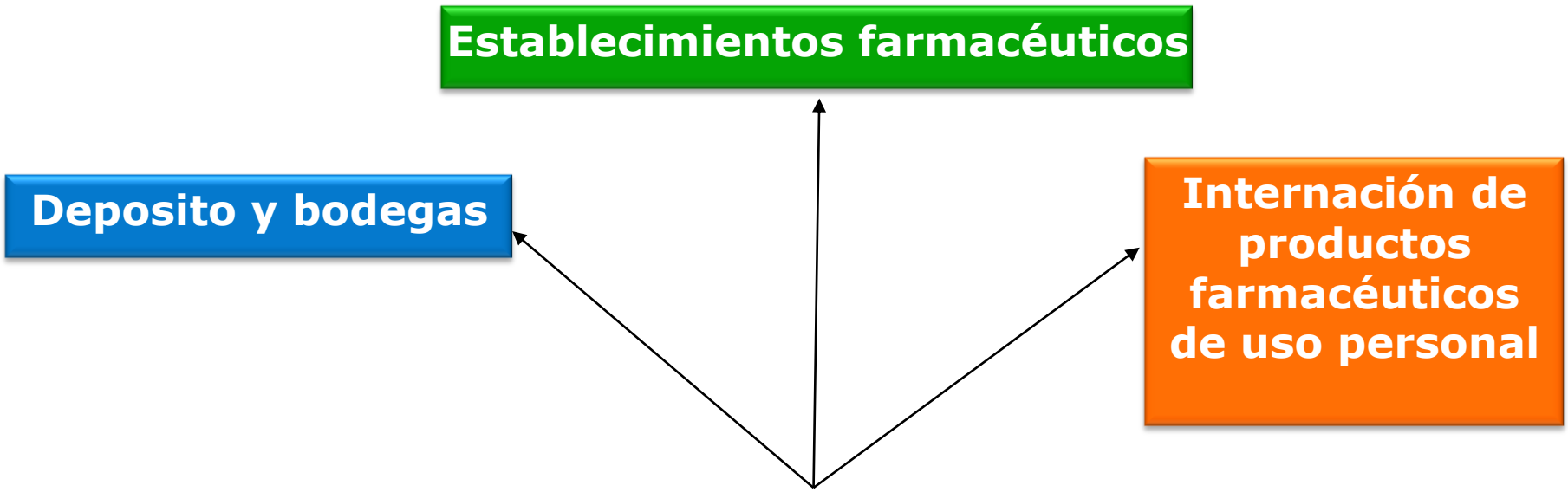
Se faculta a CENABAST para registrar provisionalmente medicamentos. Reglamento con vigencia inmediata luego de toma de razón por parte de CGR.

Dispositivos Médicos y Alimentos Especiales

ISP registrará y hará vigilancia estricta de los dispositivos médicos (prox 6 meses)y suplementos alimenticios especiales (3 meses).

Tomado de IMS, Mayo 2014

LEY DE FÁRMACOS



3 principales funciones traspasadas desde la SEREMI de RM al Instituto de Salud Pública de Chile

Aumento del 98% de trámites ingresados al ISP

Control del ingreso de productos sin registro al País

Fiscalización de 1375 farmacias en la Región Metropolitana

FISCALIZACIÓN DE FARMACIAS

FISCALIZACIÓN DE FARMACIAS

HALLAZGOS EN FISCALIZACIONES DE FARMACIAS

- Ausencia del Q.F. en la farmacia
- No pueden certificar la calidad de auxiliares
- Mal control de estupefacientes y psicotrópicos
- Farmacias funcionando las 24 hrs sin autorización
- **Publicidad de medicamentos de venta bajo receta y receta retenida**
- **Venta de medicamentos registrados fuera de la farmacia, considerados de líneas naturales**
- **Venta de medicamentos sin su envase secundario y folleto al paciente**
- **Venta de productos cosméticos sin registro sanitario**
- **Venta de productos cosméticos con atribuciones no aprobadas por el ISP**
- **Venta de dispositivos médicos sin su rotulación adecuada**

Medidas sanitarias

1. **Prohibición de funcionamiento del local.**
2. **Prohibición de comercializar productos farmacéuticos y dispositivos médicos.**
3. **Retiro de publicidad.**
4. **Sumario sanitario.**

IMPLEMENTACIÓN LEY DE FÁRMACOS N° 20.724

PROYECTOS A CORTO Y MEDIANO PLAZO

✓**Subir el proceso de fiscalización de farmacias a gestión de calidad (procedimientos).**

✓**Formulario de reclamo on-line a la comunidad**

✓**Fiscalización informatizada.**

✓ **Desarrollar el ingreso de trámites de autorización de establecimientos farmacéuticos completamente digital.**

✓ **Apoyar a otros Subdepartamentos de ANAMED en la fiscalización.**

FISCALIZACIÓN DE FARMACIAS

FOCALIZACIÓN DE FISCALIZACIONES DE FARMACIAS

1 Tomar fuertes medidas sanitarias inmediatas

2 Aumentar el numero de fiscalizaciones

3 Incluir cosméticos y dispositivos médicos.

4 Entregar directrices a nivel nacional.

Objetivos ISP

1. Procedimientos para faltas muy graves, graves y leves.
2. Realizar un programa de fiscalización que incluya días inhábiles y horarios nocturnos.
3. Ampliar la fiscalización a productos que autoriza el ISP.
4. Estandarizar los criterios de fiscalización a nivel nacional.

REVISIÓN DE REGLAMENTOS

CONSULTA PÚBLICA SOBRE REGLAMENTOS

- Propuesta de cambio reglamentario gondolas y fraccionamiento
- Propuesta listas de precios
- Propuesta nómina almacenes farmacéuticos
- Propuesta prescripción y recetas
- Propuesta publicidad y promoción
- Propuesta requisitos de instalación de almacenes
- Propuesta turnos de almacenes farmacéuticos

http://web.minsal.cl/consultas_publicas_vigentes

Objetivos

1. **Reglamentos conocidos y validados.**
2. **Reglamentos claros y aplicables.**

REVISIONES A LA LEY

Temas abiertos

1. **Responsabilidad del ISP en supervisión de ensayos clínicos permite pasar a laboratorio tipo IV.**
2. **Traspaso de las responsabilidad de fiscalización operativa del ISP a las Seremis , exclusivamente en términos de farmacias y almacenes.**
3. **Mayor precisión de los almacenes.**
4. **Disposición de genéricos y bioequivalentes en las farmacias.**
5. **Receta electrónica .. permitir una implementación progresiva a través de un reglamento.**

BIOEQUIVALENCIA

- Disponer de medicamentos seguros y de calidad demostrada.
- Permitir la intercambiabilidad por parte del paciente.

B Bioequivalente

RESUMEN DE LA SELECCIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS PARA FORMAR LOS LISTADOS PRORIZADOS SUJETOS A DEMOSTRACIÓN DE BIOEQUIVALENCIA

Selección: basado en listado de medicamentos esenciales de la OMS

2005

Resolución N° 726 del MINSAL

- ❖Selección basada en listado de medicamentos esenciales de la OMS
- ❖En el anexo 11 de la WHO "technical Report Series, N° 902, 2002
- ❖Hubo dos listados: uno para estudios in vivo y otro para estudios in vitro o bioexención, seleccionados de acuerdo a la literatura disponible en ese momento

2008

Resoluciones del ISP colocan fechas a la exigencia, de principios activos de los listados de la resolución MINSAL 726:

- ✓N° 3225 (ISP) clorfenamina y carbamazepina
- ✓N° 726 (ISP) ciclosporina, diclofenaco, cloxacilina y zidovudina
- ✓N° 2920 (ISP) 10 principios activos del listado

2009

Resolución N°934 (ISP) nuevo listado priorizado de 36 principios activos en tanto la resolución N° 5937 estableció los productos comparadores para este listado priorizado

MECANISMO Y CRITERIOS DE SELECCIÓN

- ✓ Comisión MINSAL, DIPOL, FONASA E ISP
- ✓ Selección de acuerdo al tipo de producto e inclusión en canastas GES
- ✓ Exclusión de los bioequivalentes per se
- ✓ Taller de septiembre del 2009 en donde se expuso mecanismo para selección

2010

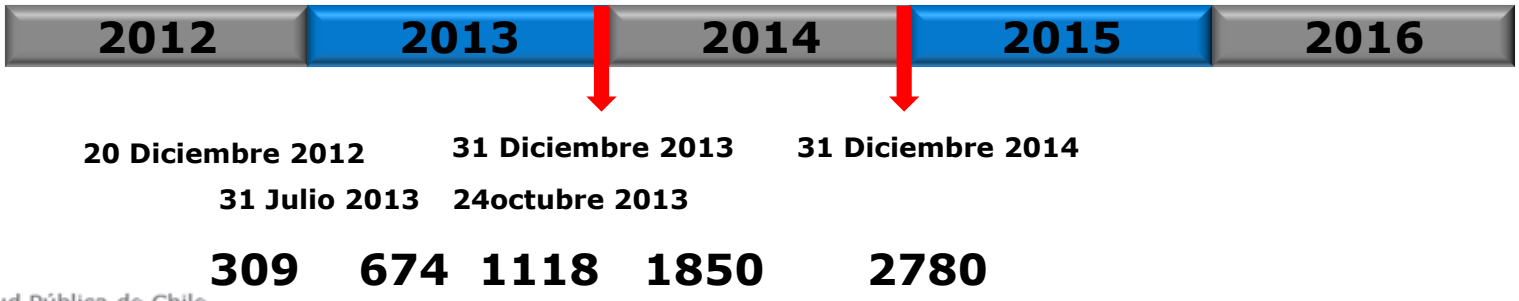
Resolución N° 244 (ISP) establece un cronograma de exigencia para 28 principios activos (fecha de vencimiento Febrero de 2011

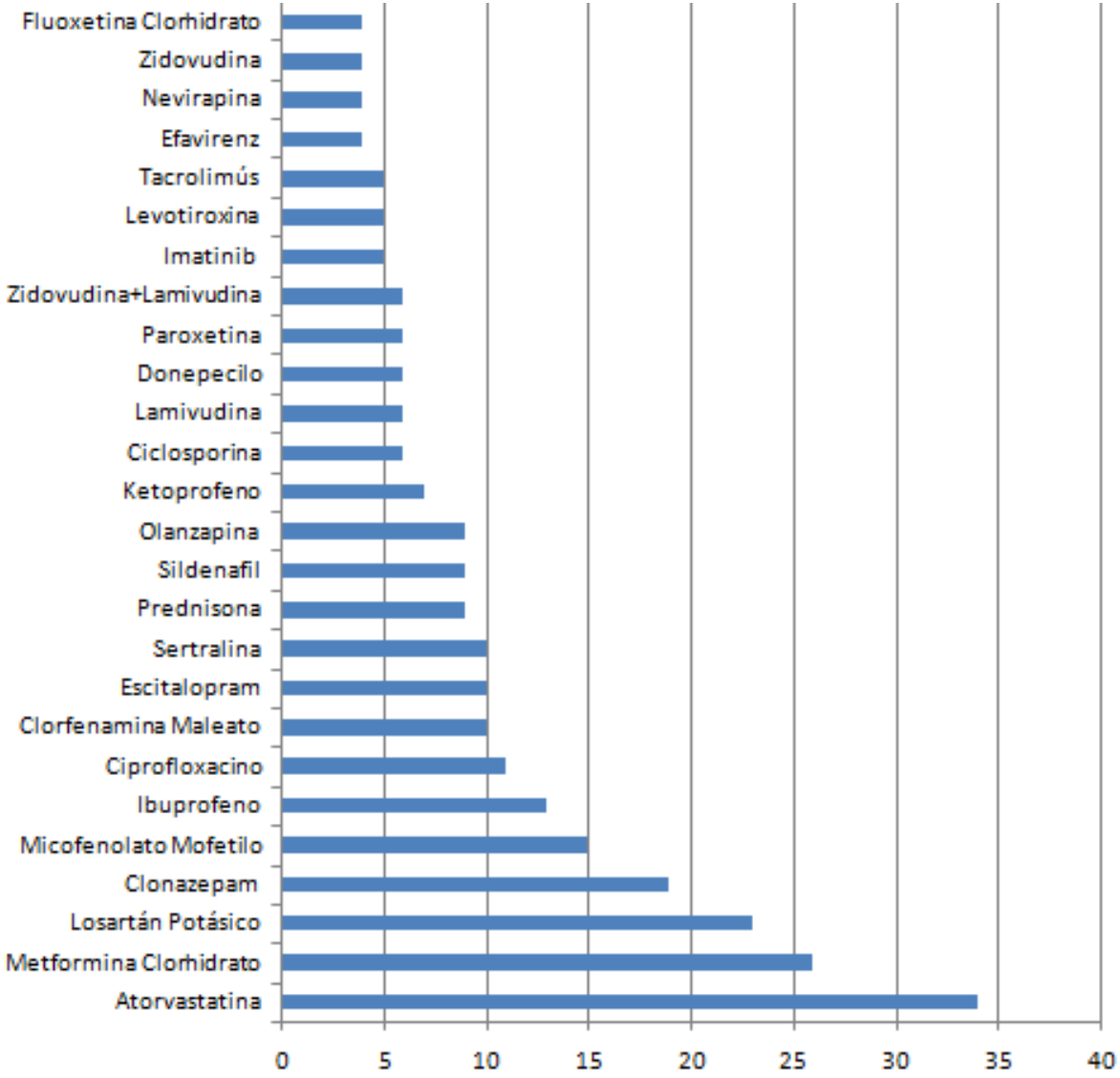
- ✓ Selección se hizo en base a la disponibilidad de productos comparadores (innovadores con registro en Chile). En algunos pocos casos se optó por innovadores no comercializados en Chile

CRONOGRAMA PARA EXIGENCIA DE BIOEQUIVALENCIA

Progresión de la exigencia de Bioequivalencia

	PA	Registros
Decreto 500	43	309
Decreto 864	12	365
Decreto 981 Grupo A	21	444
Decreto 981 Grupo B	30	732
Decreto 981 Grupo C	49	930





Principios Activos con Bioequivalencia demostrada

B Bioequivalente

BIOEQUIVALENCIA

PRINCIPIOS ACTIVOS QUE YA INICIARON SUMARIOS

Atorvastatina	**Ibuprofeno**
Metformina	**Escitalopram**
Clonazepam	**Ciprofloxacino**
Losartán	**Micofenolato**

ATORVASTATINA

LABORATORIO	N° PRODUCTOS
LABORATORIO BIOTOSCANA FARMA LTDA.	2
LABORATORIO CHILE S.A.	1
LABORATORIO PASTEUR S.A.	3
LABORATORIO ANDRÓMACO S.A.	4
LABORATORIO LAFI LTDA.	1
LABORATORIOS RECALCINE S.A.	1
MEDIPHARM	3
TECNOFARMA S.A.	2
TOTAL	17

En estos productos son de las siguientes características:
Importado terminado 2 registros
Importado a granel 2 registros
Fabricación nacional 13 registros

LOSARTAN

LABORATORIO	N° PRODUCTOS
ALPES CHEMIE S.A.	1
BESTPHARMA S.A.	1
HETERO CHILE LTDA.	2
LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.	3
LABORATORIOS PRATER S.A.	1
LABORATORIOS RIDER LTDA.	1
MEDIPHARM LTDA.	1
PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.	1
TOTAL	11

En estos productos son de las siguientes características:
Importado terminado 2 registros
Importado terminado con reacondicionamiento local: 2 registros
Importado a granel 2 registros
Fabricación nacional 5 registros

METFORMINA

LABORATORIO	N° PRODUCTOS
BIOSYNTEC S.A.	1
CHEMOPHARMA S.A.	1
DROGUERÍA FARMOQUÍMICA DEL PACÍFICO LTDA.	1
INSTITUTO SANITAS S.A.	1
LABORATORIO CHILE S.A.	2
LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.	3
LABORATORIOS RECALCINE S.A.	3
MEDIPHARM	4
MINTLAB CO. S.A.	2
RECBEN XENERICS FARMACÉUTICA LTDA.	1
TOTAL	19

En estos productos son de las siguientes características:
Importado terminado 2 registros
Importado a granel 2 registros
Fabricación nacional 15 registros

IBUPROFENO

LABORATORIO	N° PRODUCTOS
BAYER S.A.	1
BESTPHARMA S.A.	4
BIOSYNTEC S.A.	1
CHEMOPHARMA S.A.	6
FARMACÉUTICA ESAN LTDA.	1
GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.	2
INSTITUTO SANITAS S.A.	2
INTERPHARMA S.A.	4
LABORATORIO CHILE S.A.	9
LABORATORIO PASTEUR S.A.	5
LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A.	4
LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.	5
LABORATORIOS PRATER S.A.	6
LABORATORIOS RECALCINE S.A.	4
LABORATORIOS SAVAL S.A.	2
MEDIPHARM	6
MINTLAB CO. S.A.	7

IBUPROFENO

LABORATORIO	N° PRODUCTOS
OPKO CHILE S.A.	3
RECBEN XENERICS FARMACÉUTICA LTDA.	2
SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.	1
TOTAL	75

En estos productos son de las siguientes características:
Importado terminado 10 registros
Importado a granel 15 registros
Fabricación nacional 50 registros

IBUPROFENO

LABORATORIO	N° PRODUCTOS
OPKO CHILE S.A.	3
RECBEN XENERICS FARMACÉUTICA LTDA.	2
SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.	1
TOTAL	75

En estos productos son de las siguientes características:
Importado terminado 10 registros
Importado a granel 15 registros
Fabricación nacional 50 registros

ESCITALOPRAM

LABORATORIO	N° PRODUCTOS
ALPES CHEMIE S.A.	4
BIOSYNTEC S.A.	1
LABORATORIO CHILE S.A.	3
LABORATORIO MAVER S.A.	1
LABORATORIOS SILESIA S.A.	2
MEDIPHARM	1
MINTLAB CO. S.A.	2
PHARMAVITA S.A.	1
TOTAL	15

En estos productos son de las siguientes características:
Importado terminado 1 registro
Importado a granel 1 registro
Fabricación nacional 13 registros

CIPROFLOXACINO

LABORATORIO	N° PRODUCTOS
BESTPHARMA S.A.	4
CHEMOPHARMA S.A.	6
HETERO CHILE LTDA.	1
INTERPHARMA S.A.	2
LABORATORIO CHILE S.A.	2
LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.	4
LABORATORIOS LAFI LTDA.	9
LABORATORIOS SAVAL S.A.	5
LABORATORIOS SILESIA S.A.	4
MINTLAB CO. S.A.	5
PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.	6
RECBEN XENERICS FARMACÉUTICA LTDA.	4
TOTAL	25

En estos productos son de las siguientes características:
Importado terminado 2registros
Importado terminado con reacondicionamiento: 2 registros
Importado a granel 2registros
Fabricación nacional 19 registros

RESUMEN

PRINCIPIO ACTIVO	SUMARIOS	PRODUCTOS
8	47	176

IMPLEMENTACIÓN DE LA POLÍTICA EN CURSO…

- **Está en evaluación y se definirá en los próximos días:**

1.- Apoyar estudios de bioequivalencia para abastecer el mercado.

2.- Priorizar los registros de los medicamentos que tengan menos de dos bioequivalentes en el mercado. Tanto del sector privado como de Cenabast.

3.- Agregar referentes nacionales al listado de referentes.

4.- Emitir resoluciones de suspensión de comercialización de los productos con requerimientos de BE que ya tengan mas de 3 BE en el mercado, una vez finalizados los sumarios.

5.- Posponer el plazo de productos acuosos y apoyar el proceso más activamente.

EN RESUMEN

1 Ley de Fármacos: Comenzó fiscalización y vienen incrementos de la misma. Vienen reglamentos. Vienen nuevos ajustes legales.

2 Bioequivalencia: se iniciaron sumarios, se sigue avanzando en la iniciativa.

3 Política Nacional de Medicamentos:
Sigue en plena reformulación hacia el uso racional, el acceso garantizado y la calidad demostrada, al menor precio.