

# La salud y el acceso a medicamentos: derechos fundamentales a demandar al Estado.

## Health and the access to medicines: essential rights to be demanded from the State.

Dr. Jaime Sepúlveda Salinas<sup>1</sup>

### Resumen

---

El acceso de la población a medicamentos eficaces, seguros, de calidad y a precio asequible, se acostumbra abordar por la autoridad técnico administrativa de salud desde una perspectiva económica y sanitaria, sin dar cuenta del impacto social y de posibles violaciones a derechos ciudadanos que ocurren cuando, por distintas razones, el Estado no da satisfacción adecuada a las necesidades que la población tiene de atención de salud y acceso a medicamentos cuando estos se requieren.

Se advierte sobre la necesidad de explorar la realidad nacional en materia de acceso a medicamentos y su relación con derechos establecidos en el orden jurídico vigente. Se analizan las normas pertinentes.. Se hacen algunas consideraciones sobre la equidad en salud y luego se extiende el análisis sobre el comportamiento del mercado en materia de gasto en medicamentos y precios de ellos.

Se concluye que si bien hay importantes avances en materia de derechos ciudadanos en lo referente a un mayor acceso a medicamentos - particularmente bajo los nuevos beneficios establecidos en la Ley de Garantías Explícitas N° 19 966 - persisten grados de discriminación en el acceso oportuno a medicamentos de calidad garantizada a precio asequible, como resultado de inequidades estructurales y del comportamiento del mercado farmacéutico, al cual pretende dar respuesta regulatoria una Política Nacional de Medicamentos, aún en incipiente proceso de desarrollo.

---

*Palabras clave:* política de medicamentos; normas jurídicas sobre medicamentos; precios de medicamentos; acceso equitativo a medicamentos; derechos humanos y medicamentos

---

### Abstract

---

The issues concerning access to effective, safe and affordable medicines are usually approached by the authorities from an economic and sanitary viewpoint, without accounting for the social impact and the potential violations of human rights which occur when governments do not respond adequately to the needs of the population for health care, including the supply of medicines when these are required.

In this regard, an assessment of the national situation should be carried out, with due consideration to the relationship between the actual access to medicines and the relevant legal rights. The existing norms are analyzed. The main features of the medicines market in Chile are described, particularly in regard to prices, expenditure and distortions.

It is concluded that, notwithstanding the fact that important progress has taken place in the field of access to medicines in Chile, particularly after the implementation of Law 19 966, discrimination still exists regarding

---

<sup>1</sup> Médico pediatra y salubrista, sociólogo. Grupo de Capacitación e Investigación en Medicina Social (GICAMS). Asociación Latinoamericana de Medicina Social (ALAMES). <jsepulveda@minsal.cl>

timely access to medicines, as a result of structural inequities and of the behavior of the pharmaceutical market.. A National Medicines Policy is being developed with the purpose of introducing the required regulations.

---

*Key words: medicines policy; legal norms concerning medicines; prices of medicines; equitable access to medicines; human rights and medicines*

---

## 1. INTRODUCCIÓN

El avance del conocimiento en el campo de la biotecnología, la biología molecular, la ingeniería genética, el cultivo de células madres y otros, han significado un salto cualitativo en la investigación biofarmacéutica, abriendo vastos horizontes a la incorporación de nuevos medicamentos y terapias que prometen modificar radicalmente la práctica de la medicina. Podría decirse que la medicina cursa por un período de transición, de una farmacoterapia centrada en el auge de la investigación de síntesis, al desarrollo de nuevas líneas de productos a partir de los avances señalados.

Sin embargo, los logros alcanzados en la lucha contra la enfermedad debido a la investigación y al uso racional de medicamentos, no tienen su correlato en el beneficio universal de acceso a los mismos. En todo el mundo el problema del costo de la atención médica y de los medicamentos constituye una barrera muchas veces infranqueable para segmentos importantes de la población, los más pobres, quienes por añadidura padecen de los mayores daños.

En el proceso de globalización de una economía de mercado, los países han visto el acelerado crecimiento de grandes corporaciones mundiales en el área de los seguros, de los insumos médicos y particularmente en el campo farmacéutico, donde el monopolio, ligado al patentamiento de productos, amenaza con hacer insostenible el financiamiento, al reñir con la posibilidad de disponer de medicamentos genéricos alternativos de menor precio.

El acceso a medicamentos debe inscribirse para su análisis en el marco del modelo de desarrollo económico social, de las políticas públicas y en particular de la política de salud y desde allí en lo que implícita o explícitamente se entiende por una política de medicamentos. A esta visión, desde el medicamento, se pretende enriquecerla con una mirada desde los derechos humanos, expresados en derechos económicos sociales y culturales que son exigibles por parte de la ciudadanía.

## 2. ORDENAMIENTO JURÍDICO

Se revisa las normas vigentes en el país relacionadas con el acceso a medicamentos, comparándolas con estándares internacionales de derechos humanos que el país suscribe.

Se ha buscado determinar la relación que existe entre un ordenamiento jurídico que obliga al Estado a reconocer derechos universales plasmados en Tratados Internacionales y en la Carta Fundamental, con el Derecho a la Salud y, como derivación, el derecho al acceso a medicamentos eficaces, seguros, de calidad garantizada y de costo asequible. Este nivel de derechos está expresado en cuerpos legales propios del área sanitaria y en políticas y normas que rigen el manejo de los medicamentos en el concierto de la política pública de salud.

Está claramente establecida la responsabilidad del Estado de dar cumplimiento a los derechos humanos que consagra la Constitución y, con el mismo rango, los distintos Tratados Internacionales y Convenciones ratificadas por el país (1).

Tratándose de medicamentos, tanto la OMS como el Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Conferencia de la OMC en Doha, 2001, hacen mención explícita del valor del derecho a la salud y al acceso a medicamentos y su supremacía frente a otras determinaciones de índole comercial.

Queda claro entonces que el derecho a la salud debe ser reconocido por el Estado como un derecho fundamental susceptible de tutela y promoción, así como de exigibilidad por parte de sus titulares (los ciudadanos) (2). Este mandato es desvirtuado en su espíritu cuando la Constitución, si bien asegura a toda persona el derecho a la vida, en lo referente a salud asegura este derecho en términos restrictivos, ya que el derecho a la protección de la salud se entiende como un derecho individual a elegir libremente el sistema de salud (público o privado) sin que se consagre el derecho de tutela efectiva por parte del Estado.

Por otra parte se corrobora el alcance de la protección cuando se analiza el mecanismo de judicialización que la Constitución establece para garantizar los derechos. La Comisión de Estudios de la nueva Constitución decía, en 1980, que “el Recurso de Protección no puede hacerse extensivo a derechos que, aunque reconocidos constitucionalmente, dependen para su debida satisfacción de la capacidad económica del Estado...”, con lo cual el derecho no pasa más allá de ser una declaración de intenciones. Al respecto es ilustrativo el fallo de los Tribunales de Justicia sobre el recurso planteado el año 2001 por personas que viven con VIH y SIDA (3).

En diciembre del 2004 el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales del Consejo Económico y Social de la ONU examinó el informe presentado por Chile sobre la aplicación del Pacto Internacional de Derechos Económicos y Sociales, suscrito por el gobierno. Observó “ la escasez de jurisprudencia en que los derechos enunciados en el Pacto se han invocado ante los tribunales nacionales”; y entre las recomendaciones planteó: “...el comité alienta al Estado Parte a que aumente el acceso a los medicamentos genéricos, haciendo uso de las cláusulas de flexibilidad que contiene el acuerdo sobre los ADPIC, de la Organización Mundial de Comercio” (4).

En la legislación sanitaria chilena cabe destacar, en primer lugar, el Código Sanitario y su referencia explícita al Formulario Nacional de Medicamentos y a la responsabilidad de la autoridad de garantizar la disponibilidad en el mercado de los productos del listado.

La Ley N° 18.469 de FONASA (1985) establece que los beneficiarios tienen derecho a recibir atención médica incluidos los medicamentos del Formulario Nacional. En teoría 11 millones de beneficiarios (70% de la población) tendrían derecho a acceder a la atención médica y a medicamentos y en su defecto a reclamar haciendo exigible ese derecho.

La Ley N° 19.966 que establece un régimen de garantías en salud (AUGE), es quizá el instrumento legal que hoy en día tiene el mayor significado en materia de derechos, al garantizar efectivamente el acceso universal a medicamentos para pacientes que siendo beneficiarios del seguro público o de un

seguro privado, presentan determinadas patologías o condiciones de salud incorporadas al Plan. Este régimen de garantías es exigible, y la autoridad (Superintendencia de Salud) puede reclamar a los aseguradores el efectivo cumplimiento de lo establecido en el protocolo correspondiente (5).

Con la nueva Ley AUGE, FONASA seguirá entregando gratuitamente los medicamentos del Formulario Nacional a sus beneficiarios<sup>2</sup>, con el copago cuando corresponda. Las ISAPRE asumirán desde ahora el financiamiento de una parte importante del gasto en medicamentos contenidos en los protocolos de las prestaciones reconocidas.. No solo los más pobres, sino toda la población se verá beneficiada con el menor gasto de bolsillo en medicamentos.

En el caso de FONASA, los afiliados tienen derecho a recibir los medicamentos contenidos en el Formulario Nacional en forma gratuita en el nivel primario y con un copago en los niveles secundario y terciario. Con el Plan AUGE se garantiza el tratamiento medicamentoso a la población con una determinada patología, lo que es extensivo a las ISAPRE. Lamentablemente no se cuenta con una cuenta detallada de cual puede ser la cobertura de recetas financiadas por el sistema público (cálculos estimados y encuestas indirectas como la CASEN dan una cifra aproximada al 60% de cobertura (7)).

Como se ve, este aseguramiento no da garantía de disponer de medicamentos, excepto para las patologías seleccionadas en AUGE.

Otras Leyes de carácter general que intervienen directa o indirectamente en el acceso a medicamentos son la Ley N°19.496 sobre protección de los Derechos de los Consumidores y la Ley que crea el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia. Ambas Leyes dependen -en su efectiva aplicación- de la denuncia que los interesados puedan hacer frente a determinados hechos que los afectan. Potencialmente pueden transformarse en poderosos instrumentos que sirvan a la causa de controlar el mercado de los medicamentos, en especial, la dimensión de los precios y la publicidad.

Finalmente hay que citar la Ley de Propiedad

<sup>2</sup> El actual Formulario Nacional de Medicamentos incluye en la Lista, todos los medicamentos considerados en los protocolos garantizados por la Ley AUGE.

Industrial N°19.039 por sus implicancias sobre la disponibilidad de genéricos en el mercado

Respecto a la propiedad intelectual, patentes en particular, la nueva Ley N° 19.039 mantuvo y en algunos casos amplió las prerrogativas de la autoridad sanitaria para autorizar Licencias no Voluntarias e Importaciones Paralelas. Se introduce sin embargo un articulado para responder a los compromisos adquiridos con el TLC Chile EEUU en materia de información no divulgada, aunque debe reconocerse que en este último caso se establecen algunas restricciones que tienden a hacer menos gravosa la protección.

### 3. LOS CONDICIONANTES ECONÓMICOS DEL ACCESO

#### 3.1. El gasto en medicamentos

Cuánto se gasta: según la empresa IMS Health, el mercado de medicamentos en Chile tenía en el año 2002 una magnitud de USD 620 millones.

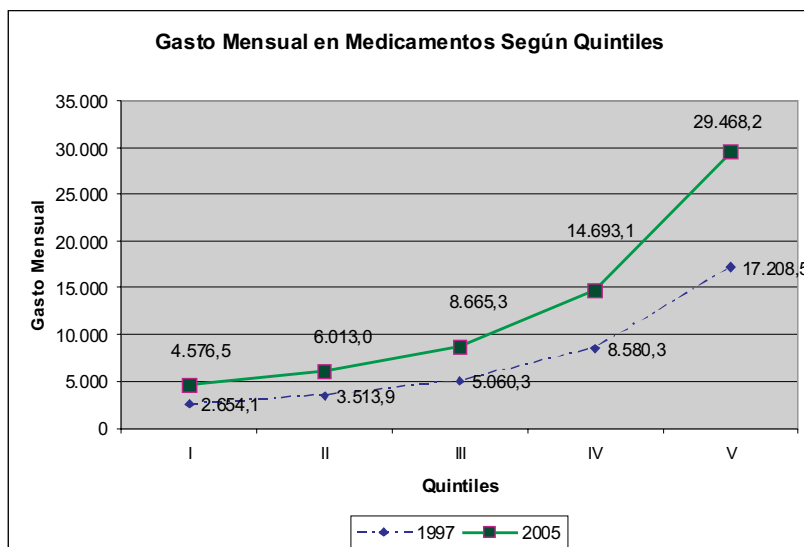
Dónde se gasta: la demanda está dada fundamentalmente por el consumo realizado directamente por el usuario en la farmacia y por la compra efectuada por intermediarios y establecimientos públicos y privados. El 92% del

mercado de venta de medicamentos al público está controlado por tres grandes cadenas de farmacias (6).

Quién gasta: el mayor gasto en medicamentos es privado. De los 620 millones de dólares mencionados, aproximadamente USD 500 millones corresponden a consumo privado. Otra estimación, para el mismo año 2002, indica que el gasto privado (gasto de bolsillo), representa un 87.3% y el gasto público, un 12.7% del gasto total en fármacos.(7).

Según información entregada por Encuesta de Presupuestos Familiares del Instituto Nacional de Estadísticas (año y pesos 1997), el primer quintil de ingresos gasta mensualmente en medicamentos un promedio de \$ 2.654 al mes por hogar, mientras el 5° quintil más rico gasta \$17.208, lo que refleja en parte la inequidad en el acceso a medicamentos, debiendo considerarse eso sí, que los sectores de menor ingreso reciben del sistema público de salud una proporción variable de sus medicamentos requeridos (8). A continuación se muestra la evolución del gasto mensual en medicamentos según quintiles, que evidencia que la inequidad de acceso se mantiene en perjuicio de la población de menores ingresos. (Gráfico 1)

**Gráfico N° 1**



Silva, Consuelo. Elaboración propia con base a estimaciones realizadas con base en Encuesta Presupuestos Familiares 1997 con proyección de la línea basal a diciembre de 1998 y actualización a septiembre de 2005.

En qué se gasta: En 1993, la participación de mercado, en valor monetario, era: 48.2% para medicamentos “de marca”, 38.7% para “similares de marca” y 13.1% para “genéricos”. El año 2000, las ventas fueron muy superiores y los medicamentos de marca representaron un 43.3%, los similares un 49,0% y los genéricos apenas un 7.7%. El crecimiento en valor dependió fundamentalmente de los medicamentos de marca y similares de marca, en tanto que los genéricos permanecieron constantes en el valor absoluto de sus ventas (9).

En términos de volumen (unidades físicas), la participación de mercado en 1993 era bastante pareja: 31.6% marcas, 36.1% similares y 32.3% genéricos. Esto cambia al año 2002 donde las marcas ocupan un 22,0%, los similares un 38,6% y los genéricos un 39,4% del mercado. El crecimiento de las ventas de unidades está dado por el mayor volumen de genéricos y similares. Las marcas no registran mayor variación (9).

El costo real por unidad de medicamentos ha aumentado durante los últimos 7 años. La mayor incidencia en el aumento del costo la han provocado los medicamentos de marca y le siguen los similares. En cambio, los genéricos han visto disminuir su costo real por unidad de medicamento. El crecimiento del costo por unidad de genéricos es inferior al IPC general.

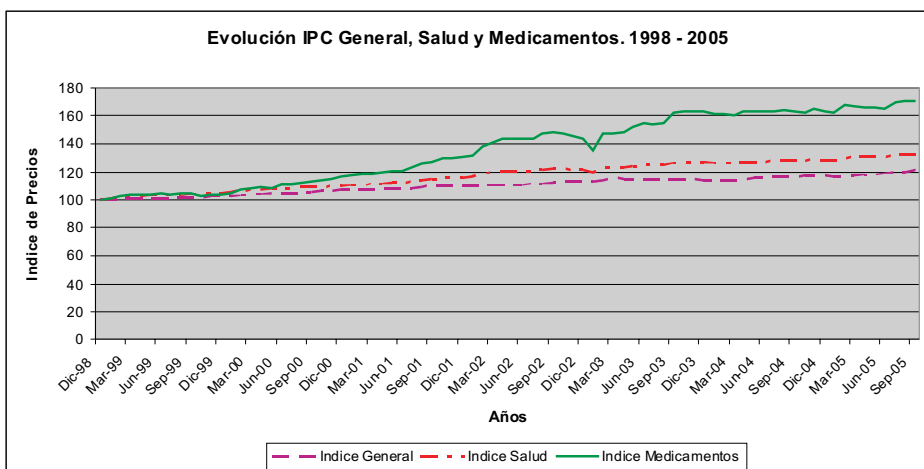
En 2002 el costo real por unidad de medicamento similar de marca era, en promedio, 6.5 veces superior al costo de genéricos equivalentes y el costo real por unidad de los medicamentos de marca era 10.1% superior al costo de similares de la marca. Ciertos medicamentos de “marca” pueden llegar a costar 27 veces más caro que un “genérico”. Un medicamento “similar de marca” puede llegar a costar 12 veces más caro que el “genérico” equivalente, por el solo hecho de comercializarse con un nombre de fantasía y de hacer promoción (9).

### 3.2. El precio de los medicamentos.

El aumento de los precios: en 2003 los medicamentos encarecieron un 13.9%, mientras el costo de vida aumentó en un 1.1%.

En el periodo diciembre de 1998 a agosto de 2005 el índice de precios de los medicamentos creció en Chile un 41,4% por sobre la variación de 16,7% que mostró el IPC general y el 24,3% que mostró el IPC de salud. Por otra parte, el ingreso de las personas ha aumentado menos que el nivel de precios de los medicamentos: el índice general de remuneraciones reales creció en un 8,8% entre 1998 y 2004. Desde otra perspectiva, en los años 1999-2003, el costo de la vida (IPC) aumentó en un 14.07%, y el precio promedio de los medicamentos aumentó en 63.46%.

**Gráfico 2**



Silva.Consuelo. Elaboración propia en base a estimaciones con datos del INE

Las razones del fuerte aumento: en Chile no existe una política de precios de medicamentos. El libre mercado, tanto de productores nacionales y extranjeros, como de distribuidores en “libre competencia”, regula sus precios dependiendo de sus costos de producción, valor de cambio de la moneda, márgenes de comercialización, poder de compra y de negociación de los adquirentes, y otros factores (11).

Son los productores quienes presionan más fuertemente por alzar los precios que se registran al nivel de los consumidores finales. También las cadenas de farmacias, en el marco de un proceso de concentración oligopólico, han aumentado los precios al público. Adicionalmente, estas desarrollan marcas propias y alianzas estratégicas con proveedores que les permiten aumentar su poder de mercado frente a los productores e importadores. Las farmacias independientes no pueden competir y la tendencia comprobada es a desaparecer en los lugares en que se instalan las cadenas.

Otro factor que influye en los precios es el cuantioso gasto en publicidad y en promoción que realizan los laboratorios. Se estima que las visitas a los médicos representan entre un 20-30% del valor de los medicamentos, lo que significa unos U\$ 150 millones anuales.

La Central de Abastecimientos (CENABAST) del sistema público de salud, al hacer compras consolidadas, en gran volumen y en envases clínicos consigue influir en el precio final de los medicamentos. Los productos que se compran son similares en cada nivel de atención, por lo cual deberían aprovecharse más las economías de escala. La CENABAST considera que si el mayor precio que pagan los hospitales por comprar en forma desarticulada es de 10%, se puede generar ahorros por \$ 9.000 millones anuales para el sistema público.

Estos antecedentes permiten aseverar que el libre mercado de medicamentos no se ha traducido en una adecuada regulación de precios y que por el contrario se ha producido una progresiva alza de precios en los medicamentos de marca y genéricos de marca. Si bien los genéricos no han subido de precio (en ese momento) y representan un importante porcentaje de las unidades vendidas, su espectro cubre un

porcentaje no mayor a un 50% de los medicamentos que requiere una farmacoterapia adecuada al listado del Formulario Nacional de Medicamentos.

Los precios contribuyen, sin duda, a explicar el acceso inequitativo y segmentado que sufre la población. En la medida que sobre el 80% de los medicamentos se compran con dinero del bolsillo, este factor pesa de forma importante sobre el presupuesto familiar (7). Así los sectores de menores ingresos ven ampliarse la brecha que respecto a acceso a la atención de salud los separa de los sectores más acomodados.

Qué hacer: varias son las alternativas que se visualizan para frenar la sostenida alza de los precios. Por una parte, ampliar las garantías de acceso a los medicamentos a través de los aseguradores (el régimen de garantías explícitas es un ejemplo). Por otra, promover activamente una política de genéricos equivalentes terapéuticos que posibiliten la intercambiabilidad; aumentar el poder de compra de la CENABAST (disminución de precios por economías de escala comprando afuera si fuese necesario); y hacer transparentes los precios en el mercado y darle seguimiento a estos precios (a través de encuestas de precios de una canasta estratégica de medicamentos). Con esto se supervisa también la posible colusión de precios que pueden concertar las cadenas de farmacias.

### **3.3. El financiamiento de los medicamentos en el Sistema Público de Salud**

En el año 2002 el recurso económico destinado a medicamentos en los establecimientos públicos de atención primaria de salud fue un total de \$17.538.705.882 para todos los grupos etarios (traspaso per cápita más programas centralizados). Se desconoce qué cantidad fue destinada por los Municipios a la adquisición de medicamentos.

La existencia del seguro público posibilita, en teoría, el acceso legal a medicamentos a la gran mayoría de la población que es la que está afiliada a este seguro (FONASA). Él tiene la obligación entregar a sus beneficiarios los medicamentos incluidos en el Formulario Nacional, con un copago que depende de la calificación del beneficiario. Sin embargo, se sabe que persisten irregularidades en el abastecimiento,

que la prescripción no es siempre racional y que en muchos casos el beneficiario termina pagando parcial o totalmente un determinado tratamiento.

La Ley llamada AUGE garantiza el acceso oportuno, a prestaciones de calidad, otorgando protección financiera al usuario, en el caso, a la fecha, de 25 patologías que significan una elevada carga de enfermedad. Todas ellas tienen garantía de tratamiento tanto en el sector público como el privado. La farmacoterapia está establecida en protocolos, lo que potencialmente significa poder evaluar resultados.

En suma, lo importante de retener es que el mayor gasto en medicamentos es gasto privado, que la oferta del sistema público a sus beneficiarios no cubre más allá de un 60% y que son los seguros (público y privado) los que deben ampliar esas coberturas.

#### **4. LA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**

La política de medicamentos se inscribe en el proceso de Reforma del Sistema de Salud que cursa en años recientes. La Reforma pretende básicamente conseguir mayor equidad en el acceso a servicios de calidad controlando el gasto, para lo cual se organiza la competencia en el mercado de aseguradores y prestadores en torno a metas sanitarias priorizadas y a una canasta de prestaciones, buscando fortalecer el rol regulador de la autoridad sanitaria, a la vez que se procura relevar las acciones de salud preventivas en el marco de un plan nacional de salud pública. En esencia se trata de la instalación de un modelo de salud administrada, acorde con las directrices del modelo económico neoliberal y el reposicionamiento del Estado, el que pasa a tener un progresivo rol subsidiario frente a la hegemonía del sector privado de la industria de la "salud".

**4.1. En el mes de abril de 2004 se dicta la Resolución Exenta N° 515** que en su Art. 1° señala: *"Apruébase la Política Nacional de Medicamentos en la Reforma de Salud, como el instrumento marco que deberá tenerse en consideración para la implementación de normas, planes y programas de actividades relacionadas con esta materia"*

El propósito de la política es : Asegurar la disponibilidad y acceso a toda la población a los medicamentos indispensables contenidos en el Formulario Nacional, de eficacia y calidad garantizada, seguros, de costo asequible y cuyo uso racional lleve a conseguir los máximos beneficios en la salud de las personas como en el control del gasto que ellos representan.

La Política Nacional de Medicamentos se entiende como un referente para guiar las acciones y decisiones que se tomen en procura de incorporar racionalidad al manejo del medicamento en la realidad sanitaria chilena.

La Política Nacional de Medicamentos comprende un conjunto de iniciativas:

- a. Garantía de acceso y disponibilidad de medicamentos
- b. Garantía de calidad
- c. Garantía de racionalidad en el uso de medicamentos
- d. Nuevo rol de la farmacia y el farmacéutico
- e. Completa organización para implementación, desarrollo y evaluación de los impactos que tenga la Política Nacional de Medicamentos

A continuación se señala las Directrices y Líneas de Acción que interesan más directamente el tema del acceso.<sup>3</sup>

#### **GARANTÍA EN EL ACCESO Y EN LA DISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS**

1° La población a través de los seguros de salud públicos o privados y de acuerdo a las condiciones establecidas en las Leyes respectivas (Ley N° 18.469, Ley N° 19.966 de Garantías en Salud), tendrá acceso a los medicamentos contenidos en el Formulario Nacional (F.N.) los que estarán disponibles en cantidad y oportunidad.

<sup>3</sup> El texto completo de la Política puede revisarse en el portal del Ministerio de Salud: [www.minsal.cl](http://www.minsal.cl)

**Líneas de acción:**

1. *Actualizar la lista de medicamentos contenida en el Formulario Nacional y sus monografías.*
2. *Organizar una comisión dependiente del Ministerio de Salud, de carácter permanente que actualice y evalúe el uso de los medicamentos contenidos en el F.N. Además deberá participar en la aprobación de las normas clínicas para abordar los problemas de salud prioritarios y aquellas patologías de mayor prevalencia.*
3. *Modificar las regulaciones que promuevan la fabricación o importación, existencia y comercialización de medicamentos del F.N. por denominación genérica.*
4. *Incorporar en la Ley sobre garantías en salud, el acceso a la farmacoterapia, como garantía explícita a los pacientes afectados por patologías definidas como prioritarias.*

2° El acceso a los medicamentos por parte de los usuarios se facilita al disponer de productos genéricos equivalentes al producto farmacéutico de referencia.

**Líneas de acción:**

1. *Modificar las regulaciones sanitarias sobre la calidad de los medicamentos para garantizar su equivalencia.*
2. *El cumplimiento de las normas de calidad de los medicamentos se efectuará según cronograma acordado por parte del sector industrial e importador con el Instituto de Salud Pública priorizando la certificación de las buenas prácticas de manufactura en las plantas nacionales.*
3. *Establecer las condiciones en que el usuario puede acceder al cambio del producto farmacéutico prescrito según denominación comercial, por un genérico equivalente*

Respecto a participación de la población en el desarrollo de la política, la propuesta considera un punto específico que a la letra señala: “Las organizaciones de la sociedad civil y grupos de usuarios de medicamentos tendrán una participación activa en la formulación y desarrollo de las políticas de medicamentos”

La Política con sus directrices y líneas de acción se ha concretado a la fecha a través de un conjunto de medidas entre las cuales destacan: la implementación del acceso a la farmacoterapia establecido en el Plan de Garantías (AUGE), la revisión y actualización de un nuevo Formulario Nacional de Medicamentos y sus correspondientes Monografías, el fortalecimiento del proceso de definición de los arsenales farmacológico de la red pública de establecimientos asistenciales, la modificación de la reglamentación, a objeto de precisar los términos en que la industria debe regularizar la condición de equivalencia terapéutica de los medicamentos registrados

**4.2. Formulario Nacional de Medicamentos**

Respecto al Formulario Nacional de Medicamentos, si bien el país ha contado desde los años 70 con un listado de medicamentos esenciales con sus monografías, es recién en el marco de la política de medicamentos que se pretende actualizar y dar cabida en la lista a todo aquel medicamento indispensable o prioritario. La actualización del Formulario se ha realizado pensando en responder efectivamente a las necesidades y demandas de la población dado el perfil de morbilidad, las prioridades AUGE y también el costo efectividad observado.

El Formulario Nacional aparece entonces como un eje organizador de la política, en la medida que la selección rigurosa de los medicamentos se hace por el nombre genérico del fármaco, a que promueve la prescripción racional por nombre genérico y permite realizar un seguimiento al mercado, tanto de la red de prestadores públicos como de las ventas de la farmacia privada, lo que sin duda tiene impacto en el gasto.

El Formulario Nacional de Medicamentos es la lista de los medicamentos por denominación genérica que se estima epidemiológica, clínica y costo-efectivamente indispensables y/o prioritarios



(caso AUGE), para atender las necesidades de una farmacoterapia eficaz. Este listado debe facilitar la selección de los arsenales terapéuticos de los establecimientos de salud del sector público, la prescripción por nombre genérico y como correlato, el acceso y el uso racional de los medicamentos al facilitar la evaluación de su uso. Constituye además la lista que debe orientar a la industria a garantizar la disponibilidad de alternativas terapéuticas, asegurando la ampliación del mercado de genéricos equivalentes.

El Formulario Nacional contiene además de la lista, la monografía de cada producto con su composición, presentación, farmacocinética, indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos y colaterales. Es decir se constituye en el libro de consulta de los profesionales autorizados a prescribir y dispensar los medicamentos deberá estar disponible en las farmacias según disponga el reglamento.

En suma, el nuevo Formulario Nacional se constituye en el eje ordenador de la Política de Uso Racional de Medicamentos. Su impacto sobre el acceso, disponibilidad, prescripción y dispensación racional, así como en el control de la publicidad y la automedicación no informada, mejoran el resultado de la farmacoterapia y el control efectivo del gasto en farmacia que el país realiza. Se constituye en un incentivo a la industria a racionalizar su oferta y a mejorar la calidad de los productos.

El nuevo Formulario Nacional considera una lista de 722 productos y 420 sustancias activas.

### **4.3. Medicamentos Genéricos. Promoción de la competencia**

El mercado de medicamentos muestra actualmente que la gran mayoría de la venta se hace en las farmacias privadas (sobre el 80%). Allí en términos de unidades vendidas (envases) el primer lugar, con un 40% lo ocupan los genéricos, seguidos por los similares (genéricos con nombre de fantasía) y en último lugar por los innovadores (7).

En el sistema público no menos del 40% de los establecimientos se abastece de medicamentos genéricos. El genérico puede llegar a costar 27 veces menos que un medicamento de marca innovadora, o 12 veces menos que un similar de marca, lo

que anuncia el impacto que tendría avanzar en la intercambiabilidad de productos por un genérico equivalente terapéutico de calidad garantizada

En la actualidad no se observa aún una reestructuración del mercado en el sentido de ampliar la producción de genéricos (prácticamente son solo los laboratorios nacionales los que producen los genéricos). Al contrario, dado la alta rentabilidad de las marcas innovadoras y similares, las empresas que comercializan este tipo de medicamentos ponen una serie de trabas para la comercialización de los medicamentos genéricos.

Estas consideraciones refuerzan la necesidad de una activa política de genéricos por parte del Ministerio de Salud, que aparte de posicionarlos como medicamentos de calidad, promueva su producción por la industria nacional, con incentivos en el registro, a la vez que se reclame en la prescripción la inclusión del nombre genérico y lógicamente se facilite la intercambiabilidad de acuerdo a precio y calidad garantizada.

La nueva política de medicamentos hace factible desarrollar una política de genéricos equivalentes terapéuticos, a lo que contribuye la instalación de un Formulario Nacional actualizado, la promoción de la prescripción por genéricos y el uso de guías clínicas y protocolos donde la farmacoterapia se detalla con el nombre genérico de los medicamentos. La importante cuota de participación en unidades vendidas en el mercado (cercana a un 40%), así como la demanda creciente del sector público (las compras públicas por el Plan AUGE subirán de U\$ 150 a U\$ 180 millones), habla de la factibilidad de ampliar estas cifras incentivando a la industria nacional a producir genéricos de calidad, los que ya tienen incluso amplio mercado en 20 países de la región.

En el año 2003 el gasto en Farmacia del Sistema Nacional de Servicios de Salud alcanzó a 57.136.462 mil millones de pesos. A esto hay que agregar el gasto en Atención Primaria y el gasto en Salud Pública (10).

### **4.4. Calidad de los medicamentos**

En cuanto a calidad de los medicamentos, la legislación vigente establece claramente la institucionalidad y responsabilidad que le cabe al

Instituto de Salud Pública, en el control y fiscalización de la calidad de los productos farmacéuticos que se comercializan en el país. Partiendo del registro, control de series (especialmente estupefacientes), respondiendo a denuncias y realizando fiscalización a la industria y a las farmacias a través del control de estantería, realizando farmacovigilancia, el Instituto responde por la calidad de los productos. Esto no significa que para la legislación el primer responsable de la calidad no sea la industria, la que debe cumplir con buenas prácticas de manufactura y de laboratorio y llevar riguroso registro de la calidad de sus productos. En la farmacia, ésta es responsable por la calidad de los medicamentos que se expenden.

El Instituto de Salud Pública es la autoridad encargada del control sanitario de los productos farmacéuticos así como de velar por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia contiene el Código Sanitario y la reglamentación correspondiente, además de verificar la ejecución del control y certificación de calidad de los mismos productos.

También, le corresponde registrar los productos farmacéuticos y cosméticos y autorizar, inspeccionar y controlar los establecimientos que fabriquen, importen, distribuyan y controlen la calidad de estos productos.

Respecto a calidad, la norma "Buenas Prácticas de Manufactura" es exigible al laboratorio al solicitar permiso de funcionamiento. Este proceso actualmente se ha programado para su cabal cumplimiento en el transcurso del año 2006. Actualmente de un total de 58 plantas, entre farmacéuticas y cosméticas, sólo un 13.3% cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura de la OMS.

Finalmente, se encuentra en proceso de desarrollo la implementación de la exigencia de equivalencia terapéutica de los medicamentos, lo que va a permitir garantizar la calidad de uso y la intercambiabilidad de los mismos. Esta equivalencia es el soporte fundamental para desarrollar la política de genéricos contemplada en la Política Nacional de Medicamentos.

#### **4.5 Sistema de suministros y compras**

En cuanto a suministro, en el sector público éste y la compra de medicamentos se realiza en forma centralizada a través de la Central de Abastecimiento

(CENABAST) que actúa como intermediario, o directamente por los establecimientos de la red asistencial en los distintos niveles de atención.

Se advierte que existen importantes brechas de eficiencia tanto en el suministro como en la compra que atentan contra la disponibilidad y acceso de la población beneficiaria del seguro público a los medicamentos. Los pacientes hablan frecuentemente de desabastecimiento de medicamentos en el sistema público. En el sector privado, con excepción del AUGE, los beneficiarios deben comprar directamente los medicamentos de la receta con escaso o ningún reembolso. A partir del AUGE (julio 2005) las ISAPRE han empezado a intermediar medicamentos a través de administradoras de beneficios de farmacia (ABF), organizaciones que pertenecen a una cadena de farmacia o que tienen trato con laboratorios o cadenas.

La Central de Abastecimiento tiene como misión la intermediación para abastecer al Sistema público de Salud de fármacos e insumos. Cumple un doble rol, genera un mecanismo de regulación de precios al sistema y, además, intermedia, constituyendo un referente en relación con los precios.

La Central opera como intermediario entre los hospitales, consultorios de atención primaria y los proveedores. En pocas palabras, agrega y consolida demanda, licita y adjudica a través de una comisión de adquisiciones.

La meta que se ha trazado CENABAST es llegar a intermediar el 80% del gasto en fármacos e insumos de los establecimientos de salud, lo que representa más de 90 mil millones de pesos, logrando ahorros importantes para el sistema, a través de la centralización de compras y un manejo más eficiente de los recursos.

#### **4.6. Uso racional de los medicamentos. Educación e información a la población**

La Política Nacional de Medicamentos establece varias directrices que desde la información buscan contribuir al uso racional de los medicamentos:

1. Se desarrollará un plan de promoción del uso racional de los medicamentos orientado a la modificación de las conductas en la prescripción, en la dispensación y en el uso.

2. La prescripción deberá incluir la denominación genérica del o de los medicamentos.
3. La dispensación profesional de los medicamentos debe contribuir a su uso racional.
4. El usuario de medicamentos trátase del profesional facultado a prescribir, el farmacéutico o el paciente, tienen derecho a recibir información objetiva y validada de los medicamentos que utiliza.

Los protocolos para patologías definidas, constituyen un valioso aporte al uso racional de los medicamentos, a la vez que permiten hacer el seguimiento de las terapias y evaluar así su verdadera efectividad.

Actualmente se encuentra en proceso de organización e implementación por parte del Ministerio de Salud con la colaboración de organizaciones de consumidores, una campaña comunicacional hacia la comunidad sobre el uso racional de los medicamentos.

En la práctica, hoy en día la población no tiene acceso a una educación sistemática sobre el uso racional de los medicamentos por parte del gobierno; la información que se entrega al usuario está prácticamente controlada por la industria y por las cadenas de farmacia.

Los problemas de irracional prescripción existen, así como la automedicación no informada, el no respeto a la condición de venta, la intercambiabilidad contaminada de intereses comerciales en las farmacias, a lo que se suma el gran desconocimiento de para qué se lo indicaron, cómo se toma, en que orden (cuando se trata de polifarmacia), cómo los guardo, puedo reutilizarlos, cuando vencen, qué hago si no lo tolero, etc.

El Ministerio no ha desarrollado a la fecha la promoción de un Plan de Uso Racional de Medicamentos, aunque está contemplado en la Política y se ha iniciado un trabajo en tal sentido. Ni el médico, ni el químico farmacéutico, conversan o asesoran suficiente y adecuadamente al paciente en el uso de los medicamentos. Al final, no se conoce con qué rigor científico se administra y qué resultados en efectividad y seguridad tiene una determinada prescripción.

#### **4.7. Vigilancia y participación**

El otro plano de análisis que se convino en relevar en función del objetivo, fue ponderar la conciencia, organización y capacidad contestataria que tiene la sociedad civil en defensa de reclamar su derecho a la salud y al acceso a medicamentos. No ha sido sorpresa constatar que existe muy bajo grado de participación ciudadana y que falta información y capacitación para ejercer el derecho a reivindicar, valga la redundancia, el derecho a la salud y mucho menos a disponer de medicamentos cuando estos se justifican.

La población no tiene una cultura del medicamento que permita sostener que conoce y practica un uso racional de los mismos. Es el discurso ideológico dominante el que ha impuesto al medicamento como una mercancía más, en una sociedad medicalizada que administra el riesgo con un enfoque centrado en la enfermedad y no en la salud. El medicamento no se inserta como un bien de salud de carácter público en la conciencia ciudadana, sino todo lo contrario, como bien privado que debe salir del bolsillo de cada cual.

La comunidad no está organizada y no se moviliza en torno a reclamar su derecho a acceder a los medicamentos. El Servicio Nacional del Consumidor (SERNAC), realiza encuestas ocasionales sobre la situación de los precios de los medicamentos, pero sus resultados no llegan o lo hacen muy parcialmente a las organizaciones sociales. La promulgación de una "Política Nacional de Medicamentos" puede ser la oportunidad para concretar la participación de los usuarios en una Asamblea o Consejo Consultivo Nacional de Medicamentos.

Existen organizaciones de la sociedad civil, especialmente asociaciones de pacientes que hacen un valioso trabajo educativo entre sus afiliados (caso de VIH y SIDA, diabetes, hemofílicos, etc.). En menor escala y en forma irregular lo hacen agrupaciones de consumidores, Alianza por un Comercio Justo y Responsable y algunas otras organizaciones menores.

Aquí hay una deuda pendiente que está ligada estrechamente al desarrollo de una conciencia de derechos ciudadanos susceptibles de ser representados y exigidos ante los organismos correspondientes.

En general puede decirse que la participación ciudadana en el tema de medicamentos es escasa. En la Política de Medicamentos se considera como instancia de participación la constitución de una Comisión Nacional del Medicamento, de carácter consultivo en la que se incorporan representantes de organizaciones sociales involucradas en plantear y defender reivindicaciones en torno a los medicamentos. Esto resulta meramente declaratorio en la medida que no existe un desarrollo sustentable de tal tipo de organización. Aún así, se vislumbra el crecimiento de al menos 2 de ellas, las que pueden llegar a nuclear un grupo importante de otras organizaciones movilizadas en torno al tema del derecho al acceso a medicamentos (nos referimos a la Fundación Savia y a la Alianza por un Comercio Justo y Responsable) <sup>4</sup>.

## 5. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

Es necesario considerar a la atención de salud, incluido el acceso a los medicamentos, en su aspecto sanitario y económico; pero además, como un derecho humano, exigible por la ciudadanía. Esto es tanto más importante en Chile, mientras la Constitución no garantice completamente la exigibilidad de los derechos de las personas. En efecto, los constituyentes de 1980 señalaron que el recurso de protección no puede extenderse a derechos cuya satisfacción depende de las capacidades económicas del Estado: al respecto son ilustrativos los fallos divergentes de los tribunales respecto a recursos de protección presentados en el año 2001 por personas que viven con VIH (3). En el caso de la protección de la salud la Constitución establece una restricción adicional, al entenderla como un derecho individual a elegir el sistema de salud, público o privado, en que se busque asistencia, sin que se consagre la responsabilidad efectiva del Estado. Es preciso estar alerta ante la potencial violación de derechos ciudadanos que significan estas limitaciones al pleno acceso a los tratamientos prescritos.

Los obstáculos a dicho acceso se relacionan con el hecho de que actualmente el mayor gasto en medicamentos es gasto privado. La cobertura

entregada por los seguros es incompleta, excepto para las intervenciones incluidas en los decretos de la Ley 19 966, donde los protocolos establecen la farmacoterapia. En el seguro público persisten irregularidades en el abastecimiento. Esto hace recordar que, por importantes que sean, los medicamentos son un componente del sistema total de atención de la salud y que su problemática refleja las limitaciones de dicho sistema y, particularmente, las de su nivel primario.

Frente a la necesidad que las personas tienen que adquirir en el comercio una parte de los medicamentos que requieren, los productores y los distribuidores presionan hacia el alza de precios, usando para ello el control oligopólico que tienen sobre el mercado. El medicamento es tratado como una mercancía corriente. El propio sistema público de salud paga más de lo que debería.

Ahora bien, la mejor protección que puede levantar un gobierno frente a esas presiones es una política de regulación de precios y calidad y un plan de uso racional. Dentro de dicha política, tal como se la propone, el eje central es el Formulario Nacional, con la promoción de la oferta y uso de genéricos con equivalencia de biodisponibilidad respecto a las medicinas de marca. La equivalencia es el soporte fundamental de la política de genéricos. Para frenar el alza de precios hay que velar porque el régimen de patentes no la favorezca; por corregir las prácticas anticompetitivas; por diversificar los proveedores; y por transparentar el hecho de que la capacidad de pago de la mayoría de nuestra población es muy limitada.

Debe tomarse en cuenta que la actual "Política de Medicamentos" es sólo un documento de referencia, que forma parte de un proceso de reforma inscrito en el régimen social de mercado, donde predomina la influencia del sector privado. Para hacer operacionales las directrices de la "Política" falta información y participación de la población. La comunidad no está organizada ni facultada para reclamar su derecho a acceder a los medicamentos. No hay todavía un desarrollo sustentable de la Comisión Nacional de Medicamentos contemplada en la Política. Sin embargo, hay ONGs que tienen alguna influencia y cabe esperar que las autoridades

<sup>4</sup> Fundación Savia : [www.fundacionsavia.cl](http://www.fundacionsavia.cl).  
Alianza por un Comercio Justo y Responsable: [www.comerciojusto.cl](http://www.comerciojusto.cl)

y los dirigentes nacionales alienten sus esfuerzos de participación.

Es preciso crear conciencia de que “el acceso a los fármacos no puede depender de las decisiones de las empresas privadas, sino que es una responsabilidad gubernamental” (recomendación 4.10 de la comisión Dreifuss (11)). Es necesario difundir los acuerdos internacionales, tanto jurídicos como comerciales, que son favorables al cumplimiento de este objetivo; intensificar la investigación y desarrollo nacionales en materia de fármacos; utilizar a plenitud las capacidades de compra y de regulación del sistema público de atención, dando prioridad absoluta a los genéricos (11).

### Referencias

1. Constitución Política de la República de Chile , 1980, [www.bcn.cl/portada.html](http://www.bcn.cl/portada.html)
2. Arroyo J, Cáceres E, Chavez S, Ríos M, 2004, Vínculos entre la salud pública y los derechos humanos, Consorcio de investigación económica y social, Observatorio del derecho a la salud, Lima, Perú
3. Recurso de protección ante la Corte de apelaciones de Santiago, Rol 3.025-2.001, 28 de agosto de 2001
4. Naciones Unidas, Consejo Económico y Social, diciembre 2004, E/C.12/Add.105
5. Ley 19 996 del Régimen General de Garantías Explícitas en Salud, septiembre 2004. En: [www.minsal.cl](http://www.minsal.cl)
6. La Nación, junio 3, 2001
7. Ministerio de Salud de Chile, abril 2004, Política Nacional de Medicamentos
8. Instituto Nacional de Estadística, Chile, 1997, Encuesta de presupuestos familiares
9. Debrott D, 2003, Antecedentes sobre la evolución del mercado privado de medicamentos (1903-2002), Ministerio de Salud, Departamento de Estudios, Mimeo
10. Urriola R, septiembre 2004, Cuentas de Salud de Chile, Fondo Nacional de Salud
11. Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, abril 2006, Organización Mundial de la Salud, Ginebra En :[www.who.int/intellectualproperty/sp](http://www.who.int/intellectualproperty/sp)