

Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos



Colegio Químico Farmacéutico de Chile
24 de Enero de 2014

Industria Farmacéutica Local: **Más de 100 años produciendo Medicamentos** **de Calidad a Precios Accesibles**

- ASILFA, Asociación Gremial con 28 AÑOS DE TRAYECTORIA, representa a los laboratorios de producción local que elaboran y comercializan medicamentos genéricos y similares.
- La industria genera 45.000 EMPLEOS de ALTA CALIFICACION directos e indirectos.
- En Chile, los laboratorios locales representan el 79,2% de la venta de medicamentos en unidades.
- 8 de cada 10 medicamentos que consumen los chilenos son fabricados y comercializados por la industria de nuestro país.
- Industria estratégica , innovadora y competitiva para el país.



Ley de Fármacos



Proyecto ley : Agencia Nacional de Medicamentos

ANAMED

ASILFA solicitó al Centro de Regulación y Competencia de la Facultad de Derecho de la Universidad de Chile un anteproyecto de ley que crea la Agencia Nacional de medicamentos y fija su Ley Orgánica.



Entidad Autónoma,
independiente
y con recursos
propios

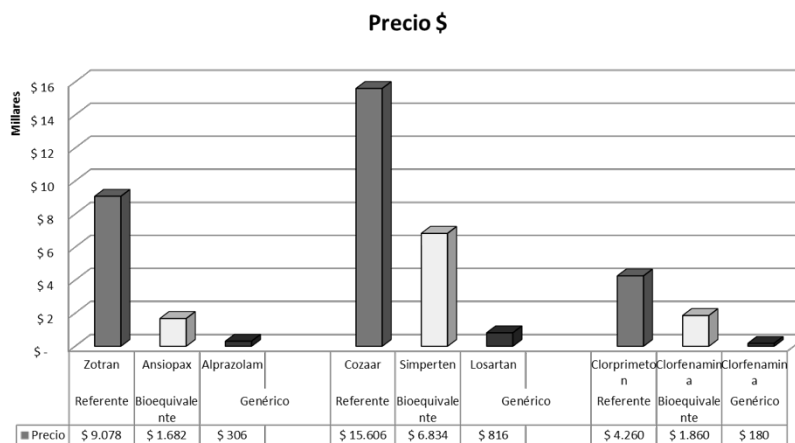
Personal
capacitado y
competente

Consejo
Consultivo

Ser Agencia de
referencia
nivel IV OPS

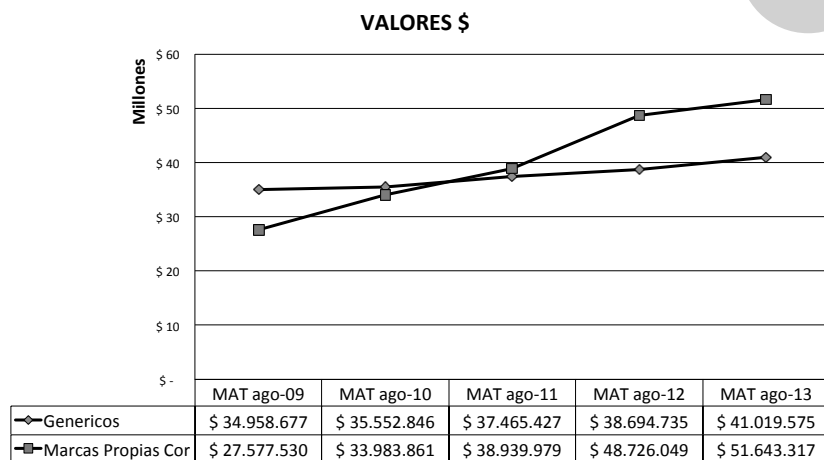
Impacto en los precios de los genéricos

GASTO
DE BOLSILLO



Evolución Marcas Propias

GASTO
DE BOLSILLO



Fuente: IMS Mayo 2012

Los incentivos en la venta de medicamentos

GASTO
DE BOLSILLO

Artículo 100:

1.-La venta solo de un medicamento solo podrá efectuarse con receta medica.

2.-Compartimos la norma que termina con los incentivos del personal y profesionales en la prescripción y dispensación de medicamentos,

3.Publicidad solo a productos OTC

Pues el medicamento es un bien esencial y no un producto más de consumo.

Sobre la Receta Médica

RECETA
MEDICA

Artículo 101:

La receta es el instrumento privado 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 individualizado por su denominación de fantasía, debiendo agregar, a modo de información, la denominación común internacional que autorizará su intercambio, en caso de existir medicamentos bioequivalentes certificados, en los términos del inciso siguiente.

+ Rol de Q.F en la Farmacia
+ Listado de productos BE en la Farmacia.

• Si el medicamento prescrito es de aquellos que deben demostrar bioequivalencia, según decreto supremo fundado, el químico farmacéutico, a solicitud del paciente, dispensará alguno de los productos que, siendo bioequivalentes del prescrito, hayan demostrado tal exigencia en conformidad a los requisitos contenidos en el respectivo decreto supremo expedido a través del Ministerio de Salud, los que deberán ajustarse a la normativa de la Organización Mundial de la Salud.

La Farmacia y Almacen farmaceutico

FRACCIONA
MIENTO
(DOSIS
UNITARIA)

Artículo 129:

La Farmacia
Los Almacenes farmaceuticos
Farmacias itinerantes.

Falta reglamentar los
requisitos para el
funcionamiento y
autorizacion del ISP

La farmacia : centro de salud
Contaran con un petitorio minimo de
medicamentos
Dirigidas por un QF

Fraccionamiento en Farmacias

FRACCIONA
MIENTO
(DOSIS
UNITARIA)

Artículo 129 A

Define la función o el rol del Q.F.

Envase	Blister PVC / aluminio, contenido en estuche, con folleto paciente		
Presentación	Costo 1	Costo Unitario	Costo 2
10 comprimidos	100%	10	100%
5 comprimidos	75%		68%
2 comprimidos	48%		48%
1 comprimido	43%	43	42%

El costo se incrementará considerablemente para los usuarios.

La seguridad en la dispensación no está garantizada; pues hay intervención de terceros en el producto terminado (contaminación cruzada, errores, "tijereteo")

Artículo 129 C

Autoriza a vender a los establecimientos asistenciales

Medicamentos Bioequivalentes

BIO
EQUIVALENCIA

- ✓ **Asilfa promueve, comparte y apoya la Bioequivalencia pero no en un sistema de Fast Track como quiere el gobierno.**
 - Los plazos establecidos por el Ministerio de Salud no tienen relación con la infraestructura disponible para hacer los estudios de bioequivalencia ni con la capacidad real de los centros autorizados.
- ✓ **La industria local ha informado al ISP de su diagnóstico y capacidad real de los tiempos para hacer estos estudios, quienes están conscientes de esta situación.**
 - Los procesos productivos de validación en países desarrollados como EE.UU tomaron más de 10 años en concluirse.
- ✓ **La autoridad de Salud pretende que se certifiquen 2.780 productos en dos años. Lo que es técnicamente imposible.**

Bioequivalencia

BIO
EQUIVALENCIA

Al 30 de Diciembre 2013 ISP	Cantidad
Productos Bioequivalentes	329
Productos Referentes	155
Moléculas	69

Conclusiones

➤ La Ley de Fármacos constituía una oportunidad franca de actualizar la legislación sanitaria y mejorar el acceso a los medicamentos. Es por ello que ASILFA participó activamente en las diferentes instancias. Sin embargo no fue considerada su opinión técnica, y las nuevas autoridades deberán ver como reglamentarla..

➤ Como asociación siempre hemos sostenido que apoyamos completamente el acceso de la población a medicamentos genéricos bioequivalentes, de hecho, la industria local ha hecho todos los esfuerzos para avanzar en dicho sentido. No obstante, para que la política pública de Bioequivalencia sea efectiva el Ministerio de Salud debe otorgar plazos adecuados a las reales factibilidades técnicas. Asimismo, los medicamentos que requieren de estudios de Bioequivalencia deben ser verdaderas prioridades de salud pública, según criterios de la OMS.

Conclusiones

➤ Las autoridades de Salud deben fijar normas claras y parejas para todos, debido a que se exige bioequivalencia y normas de buenas prácticas de manufactura a los laboratorios locales y no a los productos importados que son licitados por el sistema público de Salud, y que muchas veces no han sido fiscalizados en sus países de origen. Por tanto, debe haber control y fiscalización de medicamentos tanto internos como externos.

➤ ASILFA considera muy apropiado que se respete la decisión del médico tratante, quien es el único llamado a determinar el medicamento que su paciente necesita. Estos profesionales deben tener la facultad para prescribir en una receta médica un producto farmacéutico por su denominación común internacional o de fantasía si así lo estima, siempre que estos cumplan con la condición de ser bioequivalente.

➤ La entidad gremial considera que en la tramitación de esta Ley quedó pendiente un mecanismo efectivo de control y fiscalización de la integración vertical y la venta de medicamentos de marcas propias de las cadenas de farmacia. Esperamos que las nuevas autoridades puedan establecer una reglamento que elimine estas irregularidades.

Conclusiones

➤ASILFA estará muy atenta al proceso de implementación del fraccionamiento de medicamentos en las farmacias, debido a que considera que estos lugares en el país aún no cuentan con áreas especializadas, profesionales exclusivos, y equipos dosificadores y de transporte para realizar esta labor. Como tampoco poseen un sistema de seguimiento y monitoreo de los historiales de pacientes, en consecuencia, en el actual escenario no se garantizaría la trazabilidad del producto.

➤Es fundamental contar en forma rápida en Chile con una Agencia Reguladora de Medicamentos Nivel IV, según la OPS, para estar a la altura de otros países de la región, lo que permitirá acuerdos como la Alianza del Pacífico que facilitarán las exportaciones entre los distintos participantes.



MUCHAS GRACIAS