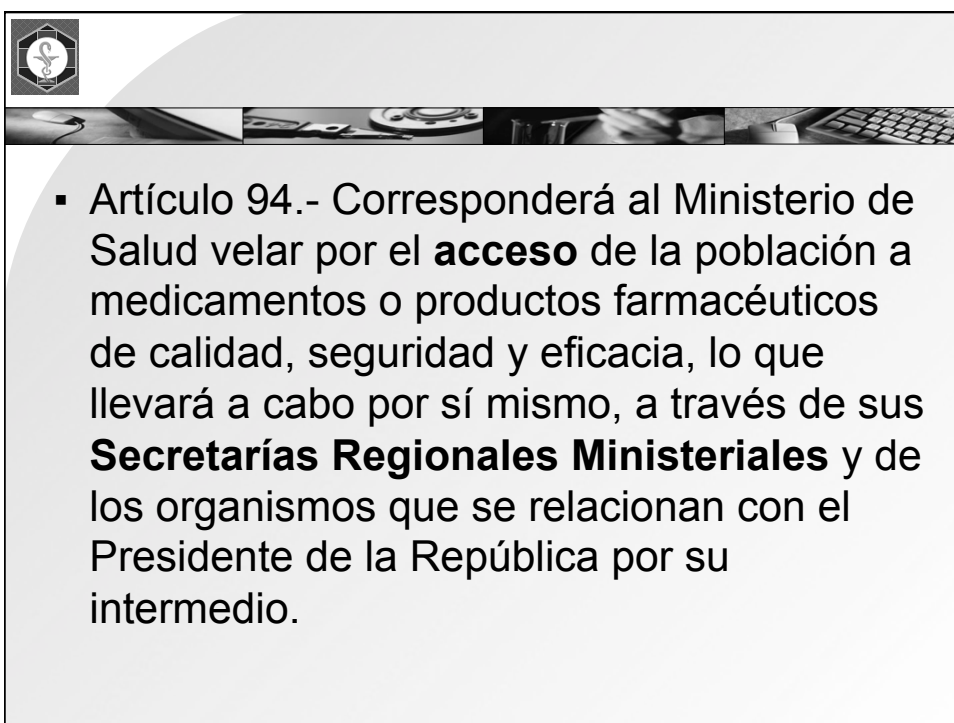






Preguntas



- ❖ Nuestra gran preocupación es el acceso, nos preocupa cómo se va a manejar el ciclo; fabricación/importación, dispensación/expendio (privada/estado)
- ❖ ¿Cuál va a ser el rol de las SEREMI en velar por el acceso a los medicamentos?
- ❖ ¿Quién será responsable de asegurar este acceso en sus diferentes etapas? ISP o Seremi



- ❖ Artículo 94.-
- ❖ El Ministerio de Salud aprobará un **Formulario Nacional de Medicamentos** que contendrá la nómina de medicamentos esenciales identificados conforme a su **denominación común internacional**, forma farmacéutica, dosis y uso indicado, que constituirá el **arsenal farmacoterapéutico** necesario para la eficiente atención de la población, considerando su condición de salud y enfermedades prevalentes y que servirá de base para determinar los **petitorios mínimos** con que deberán contar los establecimientos de expendio de productos farmacéuticos. Mediante resolución del Ministro de Salud se aprobarán las **monografías** de cada medicamento incluido en el listado.



Preguntas



- ❖ ¿Cómo se realizará la actualización del Formulario Nacional?
- ❖ Vemos la necesidad de contar con petitorios diferenciados(elección de F por parte de SEREMI) :
 - por área geográfica
 - farmacias móviles
- ❖ ¿Cómo se generarán , cómo se podrá acceder y se actualizarán las monografías?
- ❖ Habrá estandarización con Folleto Pac y Folleto Médico ?



- ❖ Artículo 94.-
- ❖ Corresponderá a la **Central de Abastecimiento** del Sistema Nacional de Servicios de Salud velar por la adecuada disponibilidad de medicamentos en el sector y arbitrar las medidas que al respecto le indique el Ministerio.



Preguntas



- ❖ ¿CENABAST podrá vender a privados cuando importe ?
- ❖ CENABAST debe incrementar el nivel de cumplimiento a sus clientes y reaccionar ante contingencias.



- ❖ Artículo 96.- El **Instituto de Salud Pública de Chile** será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos.



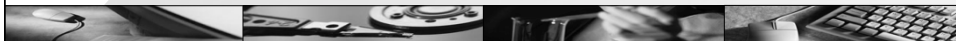
Preguntas



- ❖ ¿Cómo cubrirá el territorio nacional el ISP ?
- ❖ ¿Hacienda destinó recursos para esto?
- ❖ ¿Cómo va a operar ANAMED y cuando se implementa la ley?

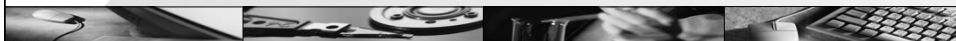


❖ Artículo 98.- Los productos **estupefacientes**, **psicotrópicos** y demás sustancias que produzcan efectos análogos se regirán por **los reglamentos específicos** que al efecto se dicten, los cuales abordarán su registro sanitario, la importación, internación, exportación, circulación, producción, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, tenencia, transporte, distribución a título gratuito u oneroso, expendio o venta, farmacovigilancia y trazabilidad, publicidad, promoción o información profesional, uso médico o en investigación científica y otras actuaciones que requieran resguardos especiales, todo lo cual se sujetará a los tratados y convenios internacionales suscritos y vigentes en Chile y a las disposiciones de este Código.



❖ **La prescripción de los productos a que se refiere el artículo 98 se regirá por las regulaciones contenidas en la reglamentación específica que sea aplicable a los mismos (inc.8° art. 101)**

❖ Queda clara la inconsistencia de la exigencia de bioequivalencia respecto de controlados, entre estos alprazolam y clonazepam



❖ Artículo 99.- Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 97, el Instituto de Salud Pública de Chile podrá autorizar provisionalmente la distribución, venta o expendio y uso de productos farmacéuticos sin previo registro, para ensayos clínicos u otro tipo de investigaciones científicas, como asimismo para usos medicinales urgentes derivados de situaciones de desabastecimiento o inaccesibilidad que puedan afectar a las personas consideradas individual o colectivamente. Con todo, no se podrá desarrollar un protocolo de investigación en medicamentos no registrados o para nuevos usos en medicamentos registrados sin un informe favorable del Comité Ético Científico que corresponda.



Continuación Artículo 99



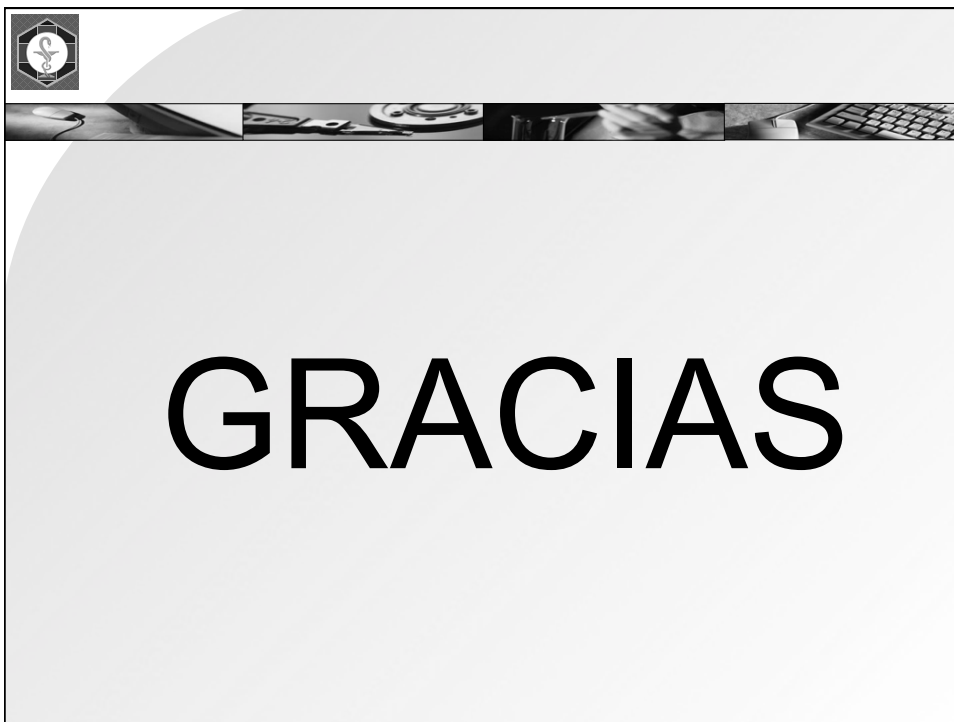
Tratándose de situaciones como las descritas en el inciso anterior, relacionadas con medicamentos cuya disponibilidad sea esencial para el desarrollo de programas o planes de salud de interés público que se lleven a cabo en el Sistema Nacional de Servicios de Salud, **la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud podrá solicitar ante el Instituto el registro sanitario provisional pertinente**, el que no obstará a la libre comercialización del producto por parte de terceros.



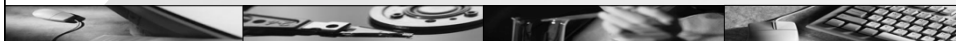
Pregunta



- ❖ ¿Será capaz CENABAST de adelantarse a posibles desabastecimientos?
- ❖ ¿Esto se refiere a un fast-track?
- ❖ ¿Cartera de drogas huérfanas?
- ❖ CENABAST podrá ocupar un RS vigente o no vigente de un tercero

A presentation slide with a light gray background. At the top left is a small logo featuring a caduceus inside a hexagon. Below the logo is a horizontal strip of four black and white images: a stethoscope, a medical device, a hand holding a pill, and a computer keyboard. The main content consists of three bullet points in a black sans-serif font.

- Artículo 100.- La venta al público de **productos farmacéuticos** sólo podrá efectuarse previa presentación de la **receta** del profesional habilitado que los prescribe, salvo aquellos medicamentos que se autoricen para su **venta directa** en el respectivo registro sanitario.
- La **publicidad** y demás actividades destinadas a dar a conocer al consumidor un producto farmacéutico sólo estarán permitidas respecto de medicamentos de **venta directa** y en los términos establecidos en el respectivo registro sanitario y conforme a lo señalado en los artículos 53 y 54 de este Código.
- La **promoción** del producto farmacéutico destinada a los profesionales habilitados para su prescripción, dentro de las indicaciones de utilidad terapéutica del respectivo registro sanitario, no podrá efectuarse a través de **medios de comunicación social** dirigidos al público en general. Dicha promoción podrá incluir la entrega de **muestras médicas** a estos profesionales en los términos dispuestos en los respectivos registros, para ser proporcionados, a título gratuito, a las personas que utilizan sus servicios.



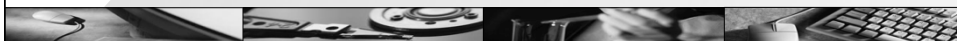
- Quedan prohibidos la **donación** de productos farmacéuticos realizada **con fines publicitarios** y los **incentivos económicos** de cualquier índole, **que induzcan a privilegiar el uso de determinado producto** a los profesionales habilitados para prescribir y dispensar medicamentos o a los dependientes de los establecimientos de expendio y a cualquier otra persona que intervenga en la venta o administración de medicamentos.
- Se entenderá por **incentivo cualquier pago, regalo, servicio o beneficio económico** entregado o realizado a las personas señaladas en el inciso anterior, por parte de laboratorios farmacéuticos, droguerías, importadores o distribuidores de medicamentos, establecimientos farmacéuticos en general o por quienes los representen.



- Sin perjuicio de lo señalado en los incisos anteriores, **se permitirá la donación** de productos farmacéuticos **a establecimientos asistenciales** sin fines de lucro, siempre que aquellos se encuentren comprendidos en el Formulario Nacional de Medicamentos.
- Los medicamentos deberán presentarse en envases que dificulten a los menores su ingesta no asistida y **no podrán tener forma de dulces, golosinas, confites, figuras, juguetes** o cualquier otra que promueva su consumo, según se determine en el respectivo reglamento.



Preguntas



- ¿Respecto a los incentivos, existirá fiscalización adecuada?
- ¿Qué se define por servicio?
- ¿Quién lo hará?
- ¿Se puede pagar incentivos por otros productos en la farmacia? (Suplementos alimenticios y alimentos funcionales)
- Respecto a los envases para niños, ¿Cómo se va a cumplir una ley que requiere ajustes inmediatos?



- Artículo 100 bis.- Los medicamentos de **venta directa** deberán presentarse en envases que contengan en su exterior la **indicación terapéutica** necesaria para adoptar la decisión de compra y asegurar una adecuada administración, en conformidad a lo que señale el reglamento.
- Los envases deberán contar con **sellos** que permitan verificar si el contenido ha sido manipulado.



Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

Desde 1892 comprometidos con la salud pública del país

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-6588/10
Nombre	: ANTICOLD JARABE PEDIÁTRICO
Equivalencia Terapéutica	:
Titular	: LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 6572
Fecha Inscribase	: 15/07/1986
Última Renovación	: 15/07/2010
Fecha Próxima renovación	: 15/07/2015
Régimen	: Fabricación Nacional
Vía Administración	: Oral
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimiento Tipo A Y Asistencial
Indicación	: Estados gripales, resfriado común, desórdenes alérgicos, comunes en los niños como eccema alérgico, alergias del tracto respiratorio, rinitis aguda y otras afecciones de las vías aéreas superiores que cursan con obstrucción e hipersecreción nasal, fiebre, catarros de variada etiología



Pregunta

- ◆ ¿Quién decide las indicaciones?
- ◆ ¿Sólo indicación(es) o también las advertencias?
- ◆ Estandarización de contenido
- ◆ Cambio de empaque- OPS



- 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.
- 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.
- Si el medicamento prescrito es de aquellos que **no requieren demostrar B.E.**, el químico farmacéutico lo dispensará **conforme a la receta médica**.

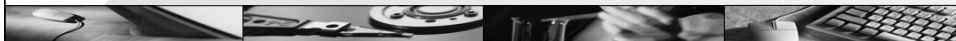


Aparece en la ley el rol dispensador del QF
Se distingue dispensación de expendio.

La dispensación se amarra a la receta
medica o a la intercambiabilidad entre
bioequivalentes.

SE PODRIA CONCLUIR LA
EXCLUSIVIDAD DE LA DISPENSACION?

.



- Será obligación de los establecimientos de expendio poner a disposición de quien requiera la dispensación de un medicamento, un **listado de los productos que deben demostrar bioequivalencia** de acuerdo al decreto señalado precedentemente.
- Asimismo, será obligación de los referidos establecimientos de expendio **contar con un petitorio farmacéutico**, en los términos indicados en el artículo 94 de este Código, el cual será **aprobado mediante resolución** del Ministro de Salud, indicando los medicamentos que deban **obligatoriamente** ponerse a disposición del público. Esta exigencia **incluirá todos los medicamentos** que, conteniendo el mismo principio activo y dosis por forma farmacéutica, hayan demostrado su bioequivalencia, todo ello conforme a las normas reglamentarias establecidas a través del Ministerio de Salud.
- La prescripción indicará asimismo el **período de tiempo** determinado para el tratamiento total, o a repetir periódicamente, según lo indicado por el profesional que la emitió.



- ◆ DS 3/2010 medicamento o producto farmacéutico(características genéricas) versus especialidad farmacéutica(fabricante, con marca y empaque)
- ◆ Si lo entendemos como medicamento genérico bastaría con un bioequivalente.
- ◆ Si lo asimilamos a especialidad farmacéutica, el FN esta compuesto de genéricos por lo tanto habría que tener medicamentos con nombres genéricos .



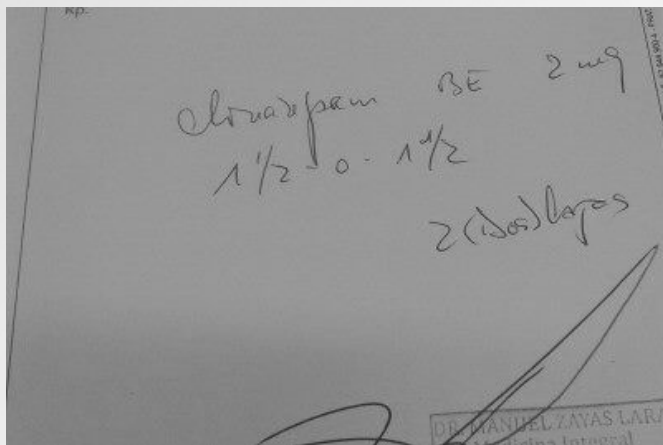
- La receta profesional deberá ser extendida en **documento gráfico o electrónico** cumpliendo con los requisitos y resguardos que determine la reglamentación pertinente y será entregada a la persona que la requirió o a un tercero cuando aquella lo autorice. El reglamento establecerá al menos los elementos técnicos que impidan o dificulten la falsificación o la sustitución de la receta, tales como el **uso de formularios impresos y foliados, código de barras u otros**. Si es manuscrita deberá extenderse con letra imprenta legible. En caso alguno la utilización de receta electrónica podrá impedir que el paciente pueda utilizar este instrumento en el **establecimiento farmacéutico que libremente prefiera**, pudiendo siempre exigir la receta en documento gráfico.
- La prescripción de los productos a que se refiere el **artículo 98** se regirá por las regulaciones contenidas en la **reglamentación específica** que sea aplicable a los mismos.
- La receta y su contenido, los análisis y exámenes de laboratorios clínicos y los servicios prestados relacionados con la salud serán **reservados y considerados datos sensibles** sujetándose a lo establecido en la ley N° 19.628.



- Lo dispuesto en este artículo no obsta a que las farmacias puedan dar a conocer, **para fines estadísticos**, las ventas de productos farmacéuticos de cualquier naturaleza, incluyendo la denominación y cantidad de ellos. En ningún caso la información que proporcionen las farmacias consignará el nombre de las personas destinatarias de las recetas, ni el de los médicos que las expidieron, ni datos que sirvan para identificarlos.
- **El propietario, el director técnico y el auxiliar de la farmacia** en que se expendan un medicamento diferente del indicado en la receta, contraviniendo lo dispuesto en el presente artículo, serán sancionados conforme a lo dispuesto en el Libro Décimo.
- En los casos en que se emita **receta electrónica**, ésta deberá constar en un documento electrónico suscrito por parte del facultativo autorizado en esta ley mediante firma electrónica avanzada conforme lo dispuesto en la ley N° 19.799.
- El reglamento establecerá las situaciones y casos en que se podrá exceptuar la aplicación de lo dispuesto en el inciso primero, tales como ruralidad, ubicación geográfica, disponibilidad tecnológica u otras situaciones de similar naturaleza.



Un ejemplo de la confusión del momento



50%
descuento
en Bencina

CUPONATIC



Foto: Agencia Uno archivo

Mañalich acusó a las farmacias de privilegiar "ganancias", al no ofrecer remedios bioequivalentes

50%
descuento
en Bencina

CUPONATIC

¡Estudia con nosotros!
Admisión 2014

ICEL

Hay un lugar para ti

COMISIÓN NACIONAL DE Acreditación
CNA - Chile

CENTRO DE FORMACIÓN TÉCNICA
ACREDITADO

14DMISION

Me gusta



Recomendar 1

Twitter 10 +1 0

Compartir

ENLACES RELACIONADOS



Farmacias critican al Gobierno por medicamentos "bioequivalentes"

La Asociación Nacional de Farmacias Independientes de Chile, (Afi) criticó el anuncio del

ISP publica lista de genéricos de igual efectividad que remedios de marca [6 Fotos]

Enfermera explica la forma correcta de abrigarse para 'capear' el frío

El jefe de la cartera señaló que éstos últimos pueden llegar a ser hasta un 2 mil por ciento más baratos, según un estudio realizado por el Servicio Nacional del Consumidor (Sernac).

Sin embargo, Mañalich acusó a las cadenas de farmacias de privilegiar "ganancias", puesto que prefieren ofrecer medicamentos de marca y no bioequivalentes.

El estudio del organismo constató que existe sólo un 23% de presencia de medicamentos Bioequivalentes en las farmacias aunque pueden llegar a costar hasta 20 veces más baratos que las marcas originales y representar ahorros de hasta \$11 mil para los consumidores.

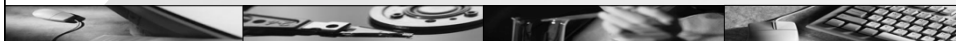
La mayor diferencia entre medicamentos de referencia respecto a sus Bioequivalentes, alcanzó al 2.037% o \$11.000 situación detectada en el producto Zotran (0,5 mg, de 30 comprimidos de Laboratorio Pharmacia; tranquilizante) que tiene un precio de \$ 11.540 comparado con su Bioequivalente Alprazolam (0,5 mg de 30 comprimidos laboratorio Bagó) cuyo precio es de \$540. Es decir, por el precio del producto de marca, un consumidor podría comprar hasta 21 cajas del producto Bioequivalente.



Preguntas

- ¿Esto aumenta el acceso a medicamentos o lo disminuye?
- ¿Cómo se va a individualizar al profesional?
- ¿Cómo se certificará el profesional?
Falta sistema de autenticación de la receta.

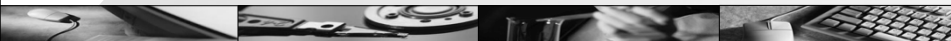
¿Qué va a pasar con los bioequivalentes per se?



- Respecto al petitorio, esperamos que el reglamento sea acorde a la lógica
- LA INTERPRETACIÓN DE ESTO PUEDE HACER QUEBRAR TODAS LAS FARMACIAS DEL PAÍS
- Según nuestro parecer, como no se refiere a especialidad farmacéutica, sería necesario tener sólo un bioequivalente por producto farmacéutico



- No existiría la receta permanente
- Debiera estar implementado el reglamento de la autenticación de la receta
- Queda clara la inconsistencia de la exigencia de BE y de exigencia de existencia a productos como clonazepam o alprazolam, los que no se pueden intercambiar.



- Artículo 129.- Las **farmacias y almacenes farmacéuticos** podrán instalarse de manera independiente, con acceso a **vías de uso público, o como un espacio circunscrito** dentro de otro. Un reglamento dictado a través del Ministerio de Salud determinará los **requisitos** que deberán cumplir dichos establecimientos para ser autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile, así como la **idoneidad del profesional o técnico** que según cada caso ejerza su dirección técnica y el **horario o turnos** que deberán cumplir para asegurar una adecuada disponibilidad de medicamentos en días inhábiles y feriados legales y en horario nocturno. Para los efectos de la **fijación de turnos**, deberán considerarse datos poblacionales y cantidad de farmacias, de almacenes farmacéuticos y de establecimientos de salud existentes en la localidad de que se trate.
- **Las farmacias son centros de salud**, esto es, lugares en los cuales se realizan **acciones sanitarias** y, en tal carácter, cooperarán con el fin de garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención de salud. Serán dirigidas por un químico farmacéutico y contarán con un petitorio mínimo de medicamentos para contribuir a las labores de farmacovigilancia.



- En aquellos lugares **donde no existan farmacias** establecidas, podrán autorizarse **farmacias itinerantes**, las que corresponderán a estructuras móviles que se ubicarán en lugares y horarios autorizados expresamente por la autoridad sanitaria, facilitando el acceso de la población a los medicamentos, cumpliendo en todo caso las condiciones que al efecto establezca el respectivo reglamento.
- Además, en aquellos lugares en los cuales **no existan establecimientos de expendio de medicamentos al público**, el Ministerio de Salud **arbitrará** las medidas necesarias para su adecuada disponibilidad, **a través de los establecimientos de salud**.
- Sólo los establecimientos señalados en este artículo y en el artículo 129 D estarán facultados para expender productos farmacéuticos, cualquiera sea la condición de venta de éstos.



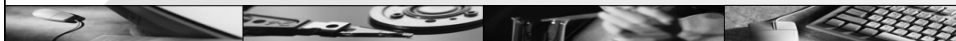
Preguntas



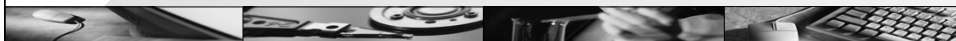
- ◆ ¿Se incentiva o no la desaparición de las farmacias?
- ◆ ¿Cuántos prácticos en farmacia existen que pueden ejercer la dirección técnica de un Almacén?
- ◆ ¿Con esto solucionamos el problema de cobertura?
- ◆ ¿Qué puede vender un Almacén Farmacéutico?
- ◆ ¿El hecho que una Posta venda medicamentos, eso va a ser en detrimento del sistema de salud?



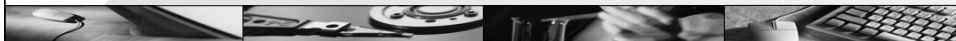
- ◆ Respecto a los turnos, estaremos muy pendientes respecto a la racionalidad en a la distribución de estos, porque consideramos que es un gravamen
- ◆ Respecto a los botiquines, ¿el estado continuará con esta figura para evitar la contratación de un Q.F?



- Artículo 129 A.- Las farmacias deberán ser dirigidas técnicamente por un químico farmacéutico que deberá estar presente durante **todo el horario de funcionamiento** del establecimiento.
- Corresponderá a estos profesionales realizar o supervisar la dispensación adecuada de los productos farmacéuticos, conforme a los términos dispuestos en la receta, informar personalmente y propender a su uso racional, absolviendo las consultas que le formulen los usuarios. También les corresponderá ejercer la permanente vigilancia de los aspectos técnico sanitarios del establecimiento, **sin perjuicio de la responsabilidad** que les pueda caber en la **operación administrativa** del mismo, la que **estará encomendada a su personal dependiente**. En el ejercicio de su función de dispensación, dichos profesionales deberán, además, efectuar o supervisar el **fraccionamiento de envases** de medicamentos para la entrega del número de dosis requerido por la persona, según la prescripción del profesional competente.



- Como Colegio exigimos participar en la redacción del reglamento de fraccionamiento
- Las farmacias debieran tener acceso a dispensar envases clínicos



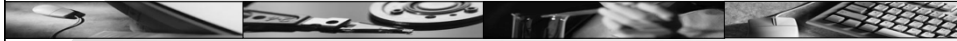
- Artículo 129 C.- También podrán venderse medicamentos al público en **almacenes farmacéuticos**, los cuales deberán ser autorizados conforme a las normas reglamentarias que se dicten al efecto, las que deberán incluir exigencias de infraestructura, procesos y calificación técnica del personal a cargo.
- No obstante el funcionamiento de farmacias o almacenes farmacéuticos privados, en las comunas de menos de diez mil habitantes y en aquellas que se ubiquen a más de cien kilómetros de otro centro poblado, los establecimientos asistenciales de la localidad estarán autorizados para **suministrar al público productos farmacéuticos**, alimentos de uso médico y elementos de curación y primeros auxilios.



- Mediante decreto dictado a través del Ministerio de Salud se aprobarán las normas para la correcta ejecución del fraccionamiento, las que incluirán la determinación de los productos de venta con receta médica no sujeta a control legal sobre los cuales se podrá realizar, incluyendo su forma farmacéutica, la obligación de distribuirlos y expendarlos en condiciones seguras, evitando contaminaciones y errores, y las condiciones de rotulación del envase de entrega al adquirente que permitan identificar el producto, al prescriptor y al paciente, así como las indicaciones para su empleo. Esas normas serán obligatorias para los importadores, fabricantes y distribuidores de medicamentos y para las farmacias.



Preguntas



- ¿Qué es suministrar productos farmacéuticos?