



CIRCULAR A 15 N° **14**

SANTIAGO, 24 FEB. 2014

**IMPORTE INSTRUCCIONES PARA LA APLICACIÓN DE LAS NORMAS RELACIONADAS
CON LA PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS, CONFORME A LA
LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO EN SUS LIBROS IV Y VI.**

ANTECEDENTES GENERALES

La Ley N° 20.724, que modifica el Código Sanitario en materia de regulación de las Farmacias y Medicamentos, conocida como Ley de Medicamentos, ha sido recientemente promulgada, entrando en vigencia desde la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

Las ideas matrices de la señalada ley alcanzan diversas materias, entre las cuales destacan una serie de medidas asociadas a garantizar el acceso a medicamentos de la población, uno de los principios inspiradores del proyecto, y la regulación de la prescripción y dispensación, conforme a ello.

Así, la nueva legislación dispone la definición de la receta profesional, por intermedio de la cual se regula la prescripción de productos farmacéuticos que efectúan los profesionales habilitados para dicha actuación, en tanto el referido instrumento materializa el tratamiento de la enfermedad, a través de las indicaciones farmacológicas que realiza un facultativo después de la evaluación y diagnóstico clínico de una persona determinada, recomendando el uso y condiciones de empleo de un determinado medicamento.

En dicho contexto, la nueva regulación establece las condiciones en que la receta profesional debe ser extendida y además su dispensación en los establecimientos de expendio farmacéutico.

DISPOSICIONES SOBRE LA MATERIA:

- Decreto Supremo N°466 de 1984, que aprueba el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados.
- Artículo 101 del Libro IV del Código Sanitario, modificado por la Ley de Medicamentos

**INSTRUCCIONES PARA LA APLICACIÓN DE LAS NORMAS RELACIONADAS CON LA
PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS, CONFORME A LA LEY QUE
MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO EN SUS LIBROS IV Y VI.**

Tanto las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, en sus respectivos territorios de competencia, como el Instituto de Salud Pública a nivel nacional, deberán difundir entre sus fiscalizados las consideraciones que se establecerán en relación a la prescripción y dispensación de productos farmacéuticos, de acuerdo con las nuevas disposiciones que introduce la Ley de Medicamentos en el Código Sanitario.

Con el fin de estandarizar la aplicación de esta normativa, los procedimientos y fiscalizaciones que se implementen a su respecto deberán considerar a lo menos las siguientes instrucciones:

1. De acuerdo a las disposiciones del artículo 101 del Código Sanitario, modificado por la Ley de Medicamentos y pronta a ser promulgada: ***“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.”***
2. La reglamentación contenida en el Decreto Supremo N° 3 de 2010, de este Ministerio de Salud y que aprobó el Reglamento del Sistema de Control Nacional de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, señala que los medicamentos pueden denominarse bajo un “nombre de fantasía” de la creación de su titular de registro, pudiendo estar o no registrado como marca comercial, o en su defecto, pueden identificarse bajo su “nombre genérico” o denominación común internacional, que es la denominación aceptada por la Organización Mundial de la Salud (O.M.S.), bajo las siguientes siglas o distintivos: D.C.I. (Denominaciones Comunes Internacionales) o INN (Internacional Non Proprietary Names).
3. En estas circunstancias, vale destacar que actualmente se encuentran disponibles en los canales de distribución productos identificados bajo uno u otro nombre, de acuerdo a lo autorizado en los respectivos registros sanitarios, otorgados por el Instituto de Salud Pública de Chile, pero incluso en aquellos individualizados por su nombre de fantasía, siempre en el envase estará incluida su denominación genérica, adicionalmente.
4. De esta manera, cuando el artículo 101, ya citado, hace referencia a la “denominación de fantasía” debe comprenderse que lo hace señalando un medio de identificación que debe emplear el prescriptor para recomendar a su paciente un medicamento determinado, consideración bajo la cual, y en armonía con la reglamentación expuesta, dicha identificación puede lograrse señalando un nombre de fantasía y su denominación común internacional, o bien su sola denominación genérica si el medicamento cuenta con registro sanitario concedido bajo dicha denominación y lo que quiere el prescriptor es prescindir de una denominación de fantasía.
5. Lo anteriormente expuesto, se verifica especialmente al considerar la libertad de ejercicio del facultativo que prescribe, en tanto este profesional basado en sus conocimientos técnicos y experiencia o en la necesidad de colocar al alcance de su paciente un producto que le sea accesible, puede seleccionar un medicamento registrado en el país e identificado únicamente por su nombre genérico, sin que la ley haya tenido ni la virtud ni la intención de negarle la posibilidad y obligarlo a prescribir por denominación de fantasía.

6. La consideración señalada no interfiere ni obsta la aplicación de las normas de intercambiabilidad que dispone la nueva normativa, en los incisos segundo y tercero del artículo 101, ya señalado y que indican:

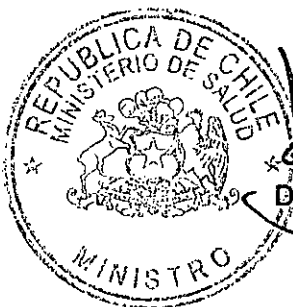
“Si el medicamento prescrito es de aquellos que deben demostrar bioequivalencia según decreto supremo fundado, el químico farmacéutico, a solicitud del paciente, dispensará alguno de los productos que, siendo bioequivalentes del prescrito, hayan demostrado tal exigencia en conformidad a los requisitos 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 bioequivalencia, el químico farmacéutico lo dispensará conforme a la receta médica”.

7. Visto lo expuesto, en las farmacias y locales de expendio farmacéutico no podrán ser rechazadas aquellas recetas que solo indiquen el nombre genérico de un medicamento, debiendo éstas ser dispensadas siguiendo la indicación del profesional que las emitió y, en su caso, debiendo ofrecer y expender aquellos productos que siendo bioequivalentes del indicado, hayan demostrado tal exigencia ante el Instituto de Salud Pública de Chile, hecho que se podrá constatar en los respectivos envases de los productos, los que cuentan con el logo de “bioequivalente” y en los listados que dicha entidad dispone en su sitio web.
8. En otro orden de ideas, y con el fin de facilitar la aplicación de la normativa expuesta, es preciso señalar que en el caso de la prescripción de productos farmacéuticos constituidos por una asociación a dosis fija de 3 principios activos o más, o de productos farmacéuticos que se constituyan como una combinación de especialidades farmacéuticas, será suficiente indicar en la respectiva receta la denominación que identifica el producto, sin necesidad de colocar las denominaciones comunes internacionales de cada uno de sus componentes.
9. Lo anterior, en tanto en los respectivos lugares de expendio farmacéutico se encuentra personal de la salud especializado que podrá informar a los pacientes respecto de la composición de cada medicamento prescrito.
10. A nivel de las farmacias, corresponderá al Químico Farmacéutico, Director Técnico o su reemplazante, realizar o supervisar la adecuada dispensación de los productos farmacéuticos, en los términos señalados y conforme a las funciones de dicho profesional indicadas en el inciso segundo del artículo 129A, introducido por la Ley de Medicamentos al Código Sanitario. En los demás establecimientos habilitados para el expendio farmacéutico, dicha labor corresponderá al Director Técnico del establecimiento.
11. A efectos de propiciar un adecuado cumplimiento de la normativa expuesta por parte de los regulados, es que cada SEREMI, asumiendo las funciones de control y fiscalización de locales de expendio farmacéutico por intermedio del respectivo convenio, actuación administrativa que será efectiva una vez tramitado, así como también el ISP deberán establecer los medios apropiados para su adecuada divulgación.

Procédase a la distribución de la presente Circular a todas las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud y Servicios de Salud del país, así como al Instituto de Salud Pública de Chile, para su debido conocimiento, difusión y aplicación, según corresponda.

Saluda atentamente,




DR. JAIME MAÑALICH MUXI
MINISTRO DE SALUD

Distribución:

- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud
- Instituto de Salud Pública de Chile
- Servicios de Salud del país
- Gabinetes Ministro de Salud y Subsecretarios
- DIPOL / DIGERA / DIVAP
- Dpto. Políticas Farmacéuticas y Prof. Médicas
- División Jurídica
- Oficina de Partes.