



Bioequivalencia, Ley de Fármacos y el impacto en la industria nacional

05 página

Dr. Enrique Paris

“Creo que se forzó a la industria a demostrar la bioequivalencia”

08 página

Q.F Mauricio Huberman

“Es momento de repensar qué productos necesitan tener estudios de bioequivalencia”

15 página

Minsal:

Asilfa plantea medidas para mejorar situación de productores locales



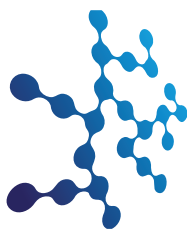
Fonasa explica los alcances de la "Ley Ricarte Soto"

Para transmitir los alcances que tendrá la denominada "Ley Ricarte Soto", la directora del Fondo Nacional de Salud (Fonasa), Jeannette Vega, se reunió con actores de la industria farmacéutica, instancia donde se analizaron los principales aspectos administrativos y de coordinación que incluirá el nuevo cuerpo legal.

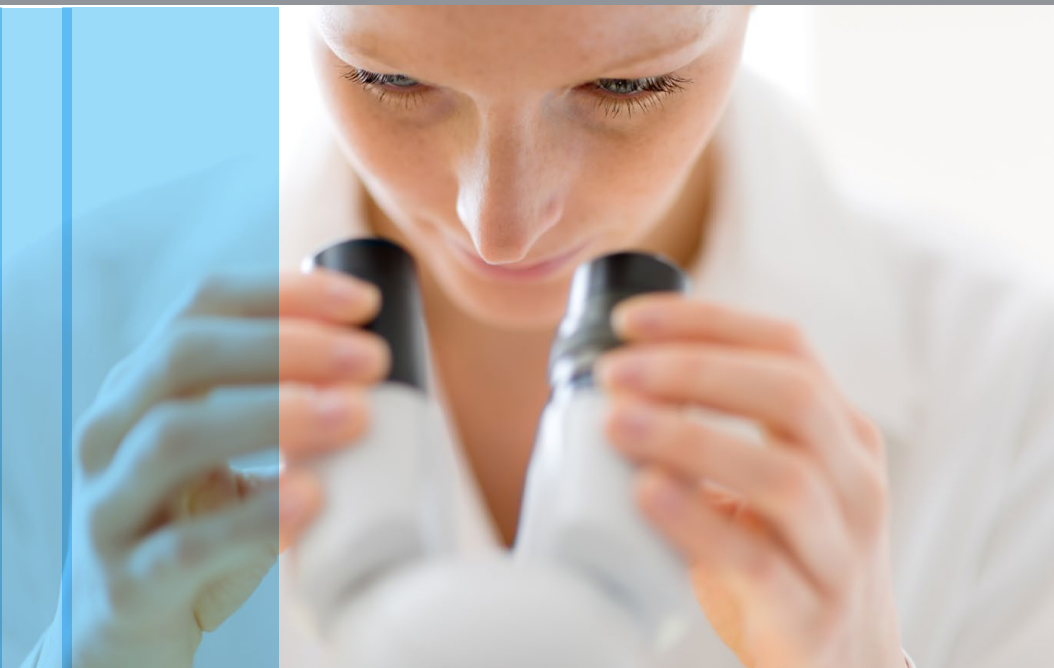
En representación de Asilfa asistieron a la cita su vicepresidente, Roberto Leiva, acompañado del director Francisco Medone y el vicepresidente ejecutivo, Elmer Torres, quienes pudieron escuchar de parte de la autoridad cómo se hará la puesta en marcha de esta nueva ley que incluye medicamentos de alto costo. Al respecto, Vega explicó a los asistentes el listado de productos contemplados en la implementación de la ley, el estado de la cobertura nacional y de las importaciones. La directora de Fonasa también consultó a los laboratorios cuál es la factibilidad de que la industria puede entregar los medicamentos al usuario final.

Una de las principales preocupaciones del sector farmacéutico, inquietud que fue manifestada en la reunión, tiene que ver con el mecanismo de compra y de pago, especialmente al tratarse de productos de alto costo y considerando la importante deuda que mantiene el sistema público con los laboratorios. En este sentido, Jeannette Vega explicó que si bien la compra será centralizada a través de la Central Nacional de Abastecimiento (Cenabast), será Fonasa el responsable de los pagos a los distintos proveedores.

Junto con invitar a los laboratorios a mantener una comunicación constante para asegurar la buena implementación de la "Ley Ricarte Soto", la directora de Fonasa realizó un levantamiento del interés de los asociados de Asilfa respecto a estos productos para conocer si los que están en el listado son trabajados por las empresas asociadas o bien si tienen interés en incluirlos. Esta información ya está siendo canalizada a través de las distintas empresas que pertenecen a Asilfa.



P R E M I O
ASILFA
PROFESIONAL
DISTINGUIDO



Premio Asilfa al profesional distinguido 2015

Con el objetivo de reconocer el trabajo de los profesionales del sector que contribuyen a través del desarrollo, la investigación y la innovación, la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos (ASILFA), entregará por segundo año consecutivo el Premio ASILFA, certamente que permitirá al ganador realizar una pasantía en un centro científico de nivel internacional.

Las bases y convocatoria del concurso, que apunta a estimular a la investigación y contribuir a los avances y conocimientos científicos en el sector farmacéutico, ya se encuentran disponible en la web de Asilfa y las postulaciones podrán ser realizadas hasta el 30 de septiembre de 2015.

Según explica el presidente del jurado del Premio Asilfa Y profesor de farmacología de la Universidad de Chile, Iván Saavedra, este tipo de iniciativas tienen como foco principal subsanar el escaso incentivo que existe para la investigación y el desarrollo de los profesionales del sector farmacéutico.

A su juicio, un premio de estas características es un aporte "a la preocupación de formular trabajo de

desarrollo de investigación en el campo de la industria farmacéutica y hay un incentivo para el desarrollo del país". A modo de ejemplo, explica Saavedra, "el desarrollo de los productos y la medicina natural está de moda en el mundo y eso ha provocado que muchos países ingresen al cultivo de plantas medicinales, generando una gran industria para este tema".

Según comenta el presidente del jurado, existe en la autoridad la tesis errada que "la investigación en nuevas formas farmacéuticas, en nuevos medicamentos, en nuevas drogas y en extracción de productos naturales tiene que ser responsabilidad de la industria farmacéutica", motivo por el cual, "los organismos gubernamentales o estatales que aportan a la ciencia, por lo general, postergan este tema destinando los recursos a otro tipo de investigaciones".

Es en este contexto, donde un premio de estas características cobra aún más relevancia a juicio de Saavedra. "En el mundo la industria farmacéutica es la que incentiva el desarrollo de la investigación científica y tecnológica





en el campo de los medicamentos, pero en Chile no sucede eso, de manera tal que este pequeño premio que puede irse incrementando con el tiempo en la medida que lo vamos perfeccionando, va a ser un nuevo incentivo y nos va a poner a la altura de países europeos”, afirma.

Mejor organización y altas expectativas

Para la segunda versión del Premio Asilfa se introdujeron una serie de modificaciones que van en pos de mejorar la organización y el reglamento del certamen que contará con un jurado compuesto por académicos del área de las ciencias farmacéuticas, farmacología y salud pública, quienes tendrán la misión de elegir el ganador del concurso.

Al respecto, Saavedra comenta que las expectativas del jurado para este año son auspiciosas pues se tendrá un concurso mucho más organizado desde el punto de vista de las bases, destacando que una de las principales tareas para esta segunda versión fue elaborar un reglamento más completo que entregara total claridad sobre el certamen.

Junto con destacar que las postulaciones pueden realizarse hasta el 30 de septiembre a través de la web de ASILFA, el presidente del jurado deja abierta la invitación a participar en esta segunda versión del premio.

“Se deben de usar todos los canales, que involucran a farmacéuticos, dado que nosotros no solamente pensamos que se va a estimular el desarrollo de tecnologías por los nuevos productos de investigación, sino que también, en el futuro podríamos desarrollar el aspecto de la atención farmacéutica, para que participe un gran número de farmacéuticos”, puntualiza.

Según Saavedra, la calidad de la industria nacional que cuenta con buenas prácticas de manufactura (GMP) y que constantemente está sometida a controles a través de las normas internacionales ISO y de exigentes auditorías de compañías externas, fortalecen el rol que tiene el sector en la sociedad chilena.

“Este incentivo en el futuro va hacer que sea mejor la calidad de la industria y

también muchos inventos que puedan aparecer gracias a este concurso puedan ser aplicados y desarrollados a otros productos, por lo tanto le veo muy buena perspectiva a esta iniciativa y la felicito porque así no vamos a depender solamente de los aportes que da el Estado a la investigación, que muchas veces se destina a otros campos”, concluye el presidente del jurado.



Postulación Premio Asilfa 2015

Fecha límite para
presentar trabajos:
30 de Septiembre del 2015



A través del formulario
de la página web:
www.asilfa.cl



o vía correo electrónico a
asilfa@asilfa.cl



Dr. Enrique Paris, presidente del Colegio Médico de Chile:

“Creo que se forzó a la industria a demostrar la bioequivalencia”

Una visión crítica sobre los cambios que ha experimentado el sector de los medicamentos a partir de la entrada en vigencia de la bioequivalencia y de la nueva Ley de Fármacos es la que tiene el presidente de Colegio Médico de Chile, Dr. Enrique Paris.

En conversación con “Asilfa al día”, el profesional explica cuál es la postura del gremio médico frente a los múltiples cambios que ha tenido el sector medicamentos y que no siempre han sido beneficiosos para el sistema y la salud de la población.

¿Cuál es la opinión que tiene el Colegio Médico sobre el sector medicamentos a partir de la entrada en vigencia de la nueva Ley de Fármacos y el proceso de bioequivalencia que han impulsado las autoridades?

Participamos mucho en la discusión de la Ley de Fármacos e hicimos ver nuestros reparos en aspectos que desgraciadamente se han ido reflejando ahora que la ley está en práctica. Para comenzar, nos opusimos a la venta libre de medicamentos en lugares en los cuales no existiera el químico farmacéutico, porque quería venderse en una serie de lugares en los cuales el control iba a ser nulo. En segundo lugar, insistimos en que nos parecía bien el tema de la bioequivalencia, pero que temíamos, no porque lo supiéramos por investigaciones propias sino por las mismas publicaciones que había en la literatura, que el hecho de implementar esta política no iba a bajar el precio de los medicamentos sino más bien iba a subirlos porque someter un producto a la bioequivalencia

significa una inversión muy importante y eso obviamente va ser un costo para el productor y eso aumenta el valor. Es lo que ha ocurrido.

¿Cree usted que el proceso de bioequivalencia fue mal implementado o que no se comunicaron a la población todas las implicancias reales que tendría?

En conjunto con Asilfa se pronosticó que los medicamentos genéricos no bioequivalentes iban a desaparecer y eso es lo que está ocurriendo desgraciadamente. Lo que nos parece peor es que la mayoría de los medicamentos bioequivalentes actuales y la mayoría de los productos que están haciendo el proceso de certificación, desgraciadamente pertenecen a los laboratorios de las cadenas farmacéuticas, lo cual agrava la situación porque obviamente esa cadena pretende vender su propio producto en desmedro del resto.

A su juicio, cuáles son los riesgos de esta integración vertical que se produce entre farmacia y laboratorio

Esto hace que los laboratorios independientes o los que todavía no han sido capaces de demostrar bioequivalencia por falta de medios económicos o porque es más complejo, pierdan mercado y prácticamente van a desaparecer. Esto también ha producido daño en los medicamentos de marca, porque obviamente si el dueño de la farmacia es el que produce el bioequivalente, no solamente desplaza al genérico no bioequivalente, sino que también desplaza al medicamento de marca.

A la larga, el valor del medicamento de marca va a bajar un poquito, los bioequivalentes en la medida en que se posicionen en el mercado van a seguir subiendo su precio y los genéricos no bioequivalentes van a desaparecer, entonces la gente no va a entender porqué un medicamento que antes lo compraba como genérico, ahora lo compra con un nombre de fantasía y le va a costar mucho más, casi cercano al medicamento de marca.



Eso es algo que los distintos actores señalaron a la autoridad y no fue tomado en cuenta

Lo que más nos molestó en esa época era que se decía que el cuerpo médico no quería el cambio porque recibíamos premios, regalos, dinero y viajes por parte de los laboratorios para recetar productos. En ese minuto pedí que ojalá nos trajeran las denuncias, los ejemplos y las muestras de esa conducta antiética porque nosotros íbamos a castigar. Veo que la situación es delicada y creo que se forzó a la industria a demostrar la bioequivalencia, en circunstancias que a lo mejor no estaba preparada y eso va a redundar en que los genéricos van a desaparecer.

¿A qué atribuye esta política y la aplicación de estas medidas pese a todo?

La administración anterior comenzó con un discurso y una campaña de convencimiento diciendo que esto iba a permitir medicamentos más baratos y de mejor calidad. Es probable que sean de mejor calidad, un genérico bioequivalente en relación a uno no bioequivalente y en eso estamos de acuerdo, pero no previó que el medicamento iba a subir de valor y que se iba a perder la posibilidad de seguir vendiendo genéricos bioequivalentes,

No se habló de gradualidad, sino que se forzó a la industria a actuar lo más rápidamente posible porque se pensaba que era una idea sanitaria positiva que iba a influir en el ambiente político y en la población, porque se habló mucho que se iba a bajar el gasto de bolsillo, entonces se confundieron las cosas. Creo que fue una mala forma de presentar el proyecto e impulsar esta política.

Esta política también ha afectado seriamente a los productores locales, ¿le parece que el tema pudo haber sido consensuado con la industria de acuerdo a sus capacidades?

Podría haber sido conversado con la industria, haber planificado una gradualidad porque cuando se inició esta discusión todavía no había una cantidad suficiente de laboratorios o de centros de investigación que permitieran demostrar la bioequivalencia en forma masiva y con tal cantidad de moléculas a la vez. Hubo también que ir al extranjero a pagar estos estudios o los laboratorios

extranjeros hicieron lo contrario y trajeron bioequivalentes desde fuera y los instalaron acá, lo que pienso puede ser muy mala señal para la industria chilena.

La autoridad actual tuvo que reconocer que la bioequivalencia se ha traducido en un aumento del precio para la población y que se ha producido falta de algunos medicamentos, llamando en paralelo a una mesa de trabajo conjunta con la industria. ¿Cómo evalúa el Colegio Médico esta nueva postura de la autoridad?

Me parece valorable que el subsecretario (Jaime Burrows) haya instalado una mesa de trabajo y apoyaría una revisión de los plazos y número de moléculas que hay que someter a la bioequivalencia e incorporar a la industria. Aquí es fundamental que esto salga en conjunto con la industria productora nacional que puede verse muy afectada. A lo mejor hay que acotar los plazos y extenderlos para no poner un pie forzado, porque de lo contrario el laboratorio tiene que retirar el producto y a propósito de eso, si retira el producto, puede haber desabastecimiento y se van a tener que importar medicamentos, lo que aumenta aún más los precios.

¿Cuáles son las expectativas de ustedes como Colegio Médico frente a este nuevo escenario?

Nosotros hemos dicho que el médico receta porque confía en el medicamento y en su calidad, confía obviamente en estudios que demuestran que actúa como debe y que también se absorbe y se distribuye como debe ser. Por eso nos interesaba lo de la bioequivalencia y creo que esos criterios tienen que persistir en el tiempo, porque el médico nunca va a recetar por el precio ni por la marca, ni porque le van a dar un premio, sino porque está convencido que el medicamento está favoreciendo a su paciente.

El tema de la receta y las nuevas exigencias de incluir solo el nombre genérico también fue un punto polémico...

No nos negamos a colocar un medicamento de marca y el medicamento genérico bioequivalente en la receta, no hay ningún problema porque el paciente obviamente tiene la posibilidad de elegir, pero no que lo hagan cambiar el medicamento por uno bioequivalente de la cadena farmacéutica donde él está





comprando, eso es grave éticamente. Hemos dicho que si la persona que va atender al paciente en la farmacia le sugiere un cambio, tiene que llamar al médico y no puede hacerlo sin la autorización del facultativo.

El tema de la calidad de los medicamentos también ha sido puesto en la palestra, sin embargo no se habló por ejemplo que antiguamente Chile tenía un formulario nacional que además de entregar medicamentos de calidad, lo hacía a un precio que permitía el acceso de la mayoría de la población

Creo que reeditar un formulario nacional de medicamentos sería realmente útil para la población, aunque actualmente debería hacerse con productos bioequivalentes, pero sería una muy buena medida para la salud pública, ya que estamos hablando del gasto de bolsillo de los pacientes. Y a propósito de la calidad del medicamento, aquí hay laboratorios que dicen ser capaces de demostrar bioequivalencia y que no tienen certificadas sus buenas prácticas de manufactura (GMP), entoces eso es una inconsistencia, deberíamos haber partido con que todos los laboratorios deberían primero haber aprobado sus GMP y después pasar al tema la bioequivalencia.

En el marco de estas discusiones han aparecido movimientos que son bastante

duros y críticos con la industria y con el rol del médico a la hora de prescribir. ¿Cómo toman ustedes estas críticas y qué opinión le merecen estos grupos?

Tenemos bastantes diferencias con ellos y de hecho hemos tenido discusiones a través de la prensa, fundamentalmente porque creo que están profundamente equivocados si piensan que el médico receta nada más porque recibe a un visitador médico, o por el color de la cajita o porque le llevan folletos o propaganda, eso es mirar muy en menos a nuestros mismos colegas.

El médico tiene que recetar porque está convencido de que la molécula es buena, que el medicamento es de buena calidad y que tiene un efecto farmacológico demostrado. Pensar que todo eso envuelto en una papelería especial es lo que hace que el médico recete más, creo que es muy vejatorio para los propios colegas. Si ellos como movimiento o como grupo no quieren recibir a los visitarlos médicos o no están de acuerdo en tener contacto con los laboratorios también es respetable, pero no por eso van a atacar a sus colegas que hacen lo contrario, creo que han extremado un poco la discusión. Ellos no son los únicos que leen literatura ni son los únicos que son capaces de estudiar medicina basada en evidencia y yo creo que eso es faltarle el respeto a los colegas.



Asilfa presente en reunión de la Alianza del Pacífico

El vicepresidente ejecutivo de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos (Asilfa), Elmer Torres, participó de la reunión del Sector Medicamentos del Consejo Empresarial de la Alianza del Pacífico realizada en Lima el 26 de agosto. En la ocasión los representantes de las industrias ratificaron su compromiso como sector privado para continuar trabajando en conjunto con los gobiernos de la Alianza del Pacífico en pro de crear una región integrada y velar por la salud de la población.



Mauricio Huberman, presidente del Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile

“Es momento de repensar qué productos necesitan tener estudios de bioequivalencia”

En su calidad de presidente del Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile, la voz de Mauricio Huberman ha sido una de las más críticas respecto a cómo las autoridades políticas han impulsado el proceso de bioequivalencia y la nueva Ley de Fármacos, señalando que temas como el aumento de los precios y el desabastecimiento de productos genéricos fueron anunciados sin éxito por su gremio y por otros actores relevantes del sector.

En entrevista con “Asilfa al día” el representante del gremio analiza la situación actual de los medicamentos en Chile y propone algunas soluciones para evitar que por medio de una ley se empeore la salud de los chilenos.

Como entidad gremial, cuál es el análisis de la situación actual en que se encuentra el “sector medicamentos” luego de la entrada en vigencia de la política de bioequivalencia y de la nueva Ley de Fármacos

Han pasado muchas cosas en muy poco tiempo. Lamentablemente vemos que aún no está aprobado el reglamento de la Ley de Fármacos I y ya hay insistencia de senadores para realizar una segunda ley de fármacos. Volvemos a tocar temas que no fueron abordados en la oportunidad anterior y otros como la venta de medicamentos en góndolas, que es algo que nos preocupa bastante y que ya se habían zanjado en la discusión anterior.

El sistema ha tenido algunos

beneficios y también algunos déficit bastante grandes. El beneficio es que después de la parte inicial donde el ex ministro Jaime Mañalich asoció bioequivalencia con baja de precio, se empezó a hablar de calidad y creo que es importante que en este país se hable de calidad de los medicamentos, del compromiso que está haciendo la industria con la certificación de procesos, con GMP con los productos y con la certificación de bioequivalencia.

¿Qué aspectos ven como negativos?

La preocupación grande es que vemos que la forma de hacer la bioequivalencia por parte de la autoridad ha provocado que en este minuto en el país haya una falta de medicamentos que nunca habíamos visto con una escasez importantísima. La autoridad nos dice que se está preparando y que Cenabast va a importar productos para cubrir el déficit, pero no ha hecho nada y siguen faltando productos que llevan un año fuera del mercado.

A su juicio qué ha significado para la población esta falta de medicamentos

La gente ha tenido que buscar alternativas mucho más caras, entonces vemos que finalmente los laboratorios han optado por sacar sus productos que son más rentables y están desechando muchos genéricos. Si se sigue apurando la norma vamos a encontrar que en Chile hay puros similares de marca y productos de marca, con los genéricos en extinción y eso significa subir el precio promedio en Chile. El que mantenía el precio promedio



bajo eran los genéricos, entonces creemos que esto a la larga puede provocar que el precio promedio en Chile suba bastante si seguimos de esta manera.

¿A que atribuyen estos efectos negativos?

Se generó una sobreexpectativa muy grande, nosotros le hicimos ver al Servicio Nacional del Consumidor (Sernac) y al ministerio de Salud que los ejemplos en precios que usaban de más de 3000 por ciento no eran reales. Le crearon expectativas falsas a la gente sobre cómo iban a bajar los medicamentos y cuánto iban a ahorrar de su bolsillo, cosa que no ha pasado sino muy por el contrario, han tenido que gastar más. Fue más bien demagogia política para sacar votos en algún minuto y se hizo con el fraccionamiento y con la bioequivalencia.

En el momento de la discusión ustedes alertaron de estos efectos según consta en la prensa, ¿por qué cree que no fueron tomados en cuenta?

Nosotros les advertimos que esto iba a pasar porque conocemos el mercado mucho mejor que ellos, creo que se equivocaron. Después que se lo advertimos, pensamos que en la segunda revisión que iba a hacer el Sernac con el ministerio iban a cambiar, sin embargo lo usaron igual y ahí vemos una demagogia por abusar de cierta información. Lo mismo pasó con el abuso de la información en el Congreso, por ejemplo vimos en la comisión de Hacienda que se les dijo a todos los parlamentarios que estos cambios no iban a afectar en nada a la pequeña empresa, porque la pequeña empresa recibía todos los medicamentos a consignación y más encima los laboratorios le hacían canje de todos los productos vencidos, cosa que es falsa.

¿Cómo explican que frente a estas alertas no se haya cambiado el rumbo de estas iniciativas?

Creo que se mintió descaradamente con intenciones políticas, que a nosotros como gremio no nos interesan porque buscamos toda la parte que tiene que ver con salud pública, cómo favorecer al paciente. Peleamos y por suerte quedaron muchas de las cosas que planteamos en esta ley que fue entender la farmacia como centro de salud, la

dispensación farmacéutica reconocida, que se hablara por fin del medicamento como un bien esencial de salud y no como uno de consumo. Logramos poner en el tapete una serie de cosas que son muy importantes y estamos peleando con las autoridades para tratar que se implementen, porque está muy bonito en el discurso, pero hay que hacer que se implementen y esto significa hacer cosas para que la gente tome conciencia.

Qué medidas deberían implementarse para avanzar en esta conciencia a la que usted alude

En este ámbito y basándonos en la política nacional de medicamentos que tenía que ver con la educación, firmamos recientemente un acuerdo con el ministerio de Salud para en conjunto ver, capacitar y educar a la comunidad y a los auxiliares de farmacia para sacarlos del ámbito de la comisión, del precio y tratar de actualizarlos en los conocimientos que tienen que ver con las patologías especialmente las crónicas. En este sentido queremos abordar la Ley de Fármacos, los cambios reglamentarios que se vienen y explicar cómo se entiende la farmacia como centro de salud, que es la nueva era de los químicos farmacéuticos y de los auxiliares de farmacia.

La nueva autoridad ha mostrado disposición a cambiar algunas de estas cosas que ustedes identifican como problemas, instalando por ejemplo una mesa de trabajo en conjunto con actores relevantes del sector. ¿Cómo evalúan ustedes esta señal?

Las nuevas autoridades tienen una visión a más largo plazo y eso nos ayuda porque de alguna manera están viendo cómo queremos que funcione Chile y no tratar de hacer una ley para salir de un problema como la colusión de las cadenas, que eso fue lo que gatilló todos los cambios. Querían ver cómo castigar públicamente a las cadenas... en vez de pensar cómo cambiar realmente las farmacias.

Usted señalaba que hay temas zanjados como la venta de medicamentos en góndolas que están nuevamente siendo discutidos. ¿A qué cree que responde esto?

Aquí ha habido una presión importante de una parte de la industria que quiere vender los medicamentos



fuera de la farmacia y es la misma que hoy presiona o induce al senador Guido Girardi y a otros a volver a poner las góndolas, porque ese es el primer paso para sacar los medicamentos. Nosotros creemos quedó zanjado en la discusión de la primera vez donde se vio los problemas que había con los productos en Chile a raíz de la falta de educación: intoxicaciones, el mal uso de los medicamentos, la falta de adherencia, etc. Tenemos que solucionar una serie de cosas primero antes de llegar a estos puntos.

¿Y qué expectativas tienen actualmente como Colegio en este nuevo escenario?

Creo que hay cosas que van a ir avanzando de a poco, pero van a ir avanzando. Por ejemplo en el tema de las cadenas de farmacias, nosotros estamos presionando para que se produzca un cambio, primero en la cantidad de horas extraordinarias sin profesional que hay y que se produzca un cambio en cuanto a que hay un abuso, e incluso lo estamos viendo en el congreso, que hay un cambio en el artículo 22 donde a los profesionales se les hace aparecer como gerentes aunque no tienen incidencia ni siquiera para cambiar un letrero de oferta. Ante eso, se abusa con la cantidad de horas trabajadas y no se pagan las remuneraciones como corresponde, hay

un conflicto, pero se va a trabajar para resolverlo y buscar acuerdos.

¿Cómo cree usted que estas políticas y cambios en el área de los medicamentos han impactado a su gremio?

La pequeña y mediana empresa ha sido la más afectada. Si yo veo las sanciones o las fiscalizaciones del Instituto de Salud Pública, no tienen relación con la realidad porque vemos que cerca del 50 por ciento de los locales que hay en Chile corresponden a las grandes cadenas y resulta que se ha fiscalizado al 70% de independientes y solamente a un 30% de las cadenas, las sanciones van en proporciones incluso más altas para los independientes. Hay discriminación y recelo con las independientes, las cadenas han tenido reclamos y han ido a la justicia, eso a lo mejor eso ha llevado a que vean a los otros, pero creo que hay que insistir para que la norma sea igual para todos.

¿Cuál es la propuesta que tiene el Colegio para superar estos problemas?

Hay que buscar una manera de hacer que las farmacias cumplan, quizás en horarios más cortos para que haya profesionales, pero sin que las restricciones limiten el acceso. Si presiono o presiono solo a un nivel, en vez de tener 52 comunas sin farmacias, voy a tener 140 y después

200 y creo que eso es peor que lo que tenemos hoy en día. Lo que tenemos que cuidar es el acceso, pero tenemos que hacerlo de una manera adecuada.

En cuanto a la falta de productos genéricos, ¿qué alternativas ven ustedes para solucionar el problema?

Creo que hay dos opciones. Una es llegar a un acuerdo, y entiendo que por ahora debería ser así, en que a algunos de estos genéricos que llevan muchos años en el mercado no se les pida momentáneamente un sistema de bioequivalencia, sino que se le dé prioridad a los productos más nuevos o que tengan un efecto más estrecho, para no generar más falta de medicamentos.

Sabemos que si a los laboratorios no les es rentable y menos si hay 10 copias de genéricos, porque después queda una que hace bioequivalencia y todo el resto va a estar fuera. Si gasto \$50 millones de pesos en un proceso de bioequivalencia para después vender 10, el producto me va a llevar a la quiebra.

¿Cuáles serían a su juicio los criterios para establecer qué productos requieren bioequivalencia?

Creo que ahora es momento de repensar qué productos necesitan tener





estudios de bioequivalencia, hay que replantearse cuáles son los que realmente llevan poco tiempo en el mercado y en ellos deberíamos hacer este chequeo porque durante muchos años no teníamos farmacovigilancia, no teníamos un control adecuado de los productos. Hay que diferenciar entre los productos de marca y los genéricos, en ellos hay que buscar un plazo adicional y hay que tomar en cuenta como lo hicieron algunos países la cantidad de años que llevaban en el mercado. Si un producto lleva 40 años en el mercado y no ha detectado ningún problema, quizás ni siquiera haya que hacerle bioequivalencia.

Una situación bastante distinta a la que ocurre en nuestro país actualmente...

Hay una serie de productos en los cuales si se empieza a pedir la exigencia, seguramente podrían desaparecer y habrá que usar una alternativa de marca que es otro medicamento y que no cumple las mismas funciones, creo que eso hay que meditarlo bien. Pensar cómo hacemos el avance en la calidad, que es algo, óptimo pero hacerlo de una manera ponderada y calculando lo que va a pasar o lo que puede pasar con la ciudadanía. A nuestro juicio, en algunos de los productos en que no ha logrado resolverse el abastecimiento, en la Ley de Fármacos la Cenabast quedó con la autoridad de poder importarlos desde otros países donde tengan genéricos bioequivalentes y no veo porqué no lo han hecho. Aquí llevamos casi dos años sin clorpromazina y no he visto que nadie traiga, casi todos los médicos han cambiado el tratamiento

por antidepresivos mucho más caros, los pacientes de pagar mil pesos están pagando diez mil y para ellos en vez de mejorar su gasto de bolsillo se ha incrementado diez veces, eso hay que repensarlo.

¿A qué cree usted que responde esta disociación que hay entre las medidas políticas y la aplicación práctica de estas disposiciones?

No me explico en qué gastan estos señores toda esa plata en informes técnicos y quién los hace, porque cuando uno deja un informe de ciertas cosas no los leen...entonces si no los leen, los informes técnicos no son los adecuados y lo que llega es lo que alguien presionó, falta transparencia y esto deja peor al sistema político.

El tiempo se ha encargado de darles la razón a ustedes y a otros gremios del sector...

Nosotros no solo alertamos sobre esto, alertamos sobre lo que iba a pasar con el fraccionamiento y que ya lo están cambiando entero, porque se dieron cuenta que los cálculos que hicieron eran de kindergarten como le dije irónicamente al doctor Mañalich. Lo que hizo fue calcular una caja de paracetamol, vio el envase clínico por mil paracetamol, lo dividió y una tableta era tanto...no vio lo que significa el trabajo de reenvasar, de sacar o el tiempo del profesional.

Cuando saco el costo y todo lo que involucra el proceso, reenvasar, sellar, mantener el lote, la trazabilidad, el

vencimiento y todas esas cosas, resulta que el puro comprimido sale más caro que la caja de 16 que es la que vende la industria. Si quieren hacer un tipo de fraccionamiento, elijan los productos de mayor rotación crónica dentro de los envases clínicos y permitan que la farmacia venda por blíster, porque trae vencimiento, serie, miligramos, y todo...una vez les hice una prueba a los miembros de la Comisión de Salud: llevé aspirinas recortadas y le pasé una a cada uno y les pregunté si me podían decir los miligramos de lo que tenían en la mano, nadie pudo.

¿En qué puede traducirse o qué costos puede tener para la población una mala política en el área de medicamentos?

No podemos con una ley empeorar la situación de salud que hay en Chile, que es mala en cuanto a los hábitos de consumo de los medicamentos: se toman de forma inadecuada, se intoxica más gente cada día y tenemos cada vez una cantidad de medicamentos en la casa que quedan y los niños han sido los principales afectados. Esto lo usaron como argumento para justificar el fraccionamiento, que se venda lo justo, pero ese no es el problema en Chile, el problema es que la adherencia de los tratamientos no pasa del 45%. El problema no se subsana con la cantidad de medicamentos que se venda, porque las cajas de los medicamentos se han ido ajustando...me parece que es una falacia. El problema más grande es la educación y cuando entremos en este tema cambiaremos en gran parte esta situación.



Nuevo Sistema Nacional de Regulación, Control y Vigilancia de Medicamentos

Con la finalidad de obtener el reconocimiento de la Organización Panamericana de Salud (OPS) como Autoridad Regulatoria Nacional y de Referencia nivel IV en materia de medicamentos, el Ministerio de Salud anunció el nuevo Sistema Nacional de Regulación, Control y Vigilancia de Medicamentos y otros productos sanitarios que tiene por finalidad proporcionar a la población un sistema robusto que asegure que todo el proceso de vida de un medicamento cuenta con calidad, eficacia y seguridad.

La ceremonia celebrada en el ex Congreso Nacional contó con la participación de la Ministra de Salud, Dra. Carmen Castillo; el Subsecretario de Salud Pública, Jaime Burrows; el Director del Instituto de Salud Pública, Dr. Álex Figueroa; la Representante de OPS en Chile, Paloma Cuchi; el Asesor Regulativo de la Organización Panamericana de Salud, Dr. José Peña; el Dr. Ivo Bukareski, Director de ANVISA – Brasil; y el Senador Guido Girardi entre otras autoridades de salud, representantes de las agencias nacionales de referencia de Argentina, Brasil y México y funcionarios del sector, entre otros. En Chile, la Autoridad Reguladora Nacional (ARN) de Medicamentos y sus actividades de control y vigilancia de medicamentos,

se constituyen por el actuar conjunto de diversas entidades con competencias legales en la materia, involucrando al Ministerio de Salud, a la Subsecretaría de Salud Pública, al Instituto de Salud Pública de Chile y su Departamento Agencia Nacional de Medicamentos y a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud del país.

El Director del Instituto de Salud Pública, Dr. Álex Figueroa, afirmó que la iniciativa de crear este sistema regulador es clave y “podría determinar la obtención de la acreditación como Agencia Reguladora Tipo IV permitiendo, además, lograr un paso sustancial en el crecimiento de la salud pública de Chile”, señaló.

El Sistema Nacional de Regulación, Control y Vigilancia de Medicamentos y otros productos sanitarios, organiza las labores y controles asociados a los productos farmacéuticos, y que sobre la base de la legalidad vigente, busca mejorar la comunicación y eficiencia en los procesos normativos y regulatorios, además de fomentar la transparencia y participación ciudadana en los mismos.

En ese sentido la Ministra de Salud, Dra. Carmen Castillo valoró el apoyo de países como Argentina, Brasil y México que ya tienen un avance importante en el

Nivel IV “queremos llegar a esa elaboración y capacidad de respuesta. Tenemos que trabajar con el Ministerio de Salud, el Instituto de Salud Pública y Cenabast y con todas las organizaciones que nos permite fortalecernos desde el punto de vista interno como externo”, indicó.

Los medicamentos constituyen una de las herramientas terapéuticas más utilizadas en la práctica de la medicina. Para garantizar su utilización segura en la población, todo medicamento debe cumplir con requisitos básicos de calidad, eficacia clínica y seguridad, los cuales deben ser controlados por la autoridad sanitaria. En dicha labor, del todo protectora de la salud pública de cada país, los organismos internacionales recomiendan el fortalecimiento de las autoridades sanitarias de regulación de medicamentos, para lo cual relevan una serie de estándares y procesos de evaluación y reconocimiento que permiten la acreditación de éstas, en diversos niveles de organización y efectividad de acuerdo a sus actividades de control farmacéutico.

Asilfa participa en reunión OPS/OMS sobre medicamentos de alto costo

Los días 2 y 3 de septiembre de 2015 la Organización Panamericana de la Salud organizó un encuentro que reunió en Santiago de Chile a delegados de más de 20 países de las Américas para analizar las maneras de abordar el reto de los medicamentos estratégicos y de alto costo que están imponiendo una carga excesiva en los presupuestos de salud y haciendo más difícil el asegurar que todos tengan acceso a la calidad y la atención integral de salud.

La reunión en la que participaron el presidente de Alifar, Alfredo Antía y el Vicepresidente Ejecutivo de Asilfa, Elmer Torres, tuvo como principal objetivo revisar de qué manera se puede contribuir a mejorar el acceso a los productos estratégicos y de alto costo, garantizando al mismo tiempo la sostenibilidad de los sistemas de salud.

Al inaugurar el encuentro, la ministra de Salud de Chile, Carmen Castillo, destacó que “los medicamentos son bienes esenciales para la salud pública y corresponde a los gobiernos velar por su adecuado acceso, calidad y uso racional”.

En este contexto, Castillo remarcó que es desafío de la autoridad el “generar políticas sanitarias de acceso equitativo y universal que sobre la base de la efectividad, racionalidad y sustentabilidad y que nos permitan avanzar en coberturas garantizadas que logren impactar

favorablemente la salud de nuestra población”.

Dentro de los temas que se incluyeron en la reunión, los delegados discutieron cómo mejorar el acceso a los productos estratégicos y de alto costo perfeccionando por ejemplo, mecanismos de compras centralizadas y consolidadas que ayudan a reducir los precios.

Uno de esos mecanismos es el Fondo Estratégico de la OPS, que desde 2000 ha consolidado la demanda de 19 países de América Latina y el Caribe para obtener medicamentos de calidad a precios más bajos, incluyendo medicamentos para las enfermedades no transmisibles (como el cáncer, la diabetes y las enfermedades cardiovasculares) que representan el 80% de las muertes en las Américas.

Paloma Cuchi, representante de la OPS/OMS en Chile señaló que actualmente la situación es difícil porque “el alto costo de algunos medicamentos representa una carga excesiva para los presupuestos de los sistemas de salud y amenazan su sostenibilidad”, argumentando también que el problema es particularmente agudo en los países de ingresos bajos y medios de las Américas.

“Debemos hacer algo. De lo contrario será mucho más difícil para los países mantener su compromiso de asegurar que sus habitantes tengan acceso y



cobertura por un sistema de salud integral, bien financiado y de alta calidad”, enfatizó Cuchi explicando que “por ello, la Organización Panamericana de la Salud ha convocado esta reunión: para trabajar juntos, para compartir experiencias, buscar soluciones”, señaló.

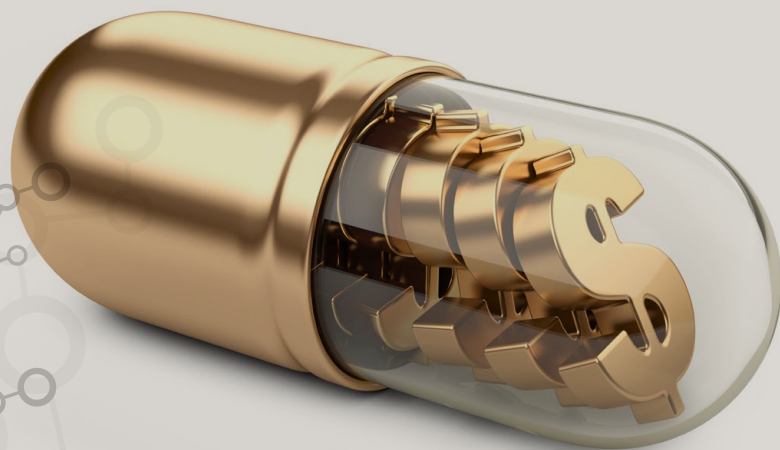
Los participantes subrayaron la importancia de mejorar la transparencia de los precios de los medicamentos en los mercados internacionales, estimular la competencia entre los productores de medicamentos y garantizar que las patentes y los acuerdos comerciales internacionales siempre tomen en cuenta la salud pública. También intercambiaron sus experiencias y lecciones aprendidas, incluido el uso de evaluaciones de tecnologías sanitarias y otros enfoques basados en la evidencia para seleccionar e incorporar los medicamentos en los sistemas de salud, y de la importancia del uso de medicamentos de forma racional.

“En general los medicamentos de alto costo son nuevos medicamentos que se introducen en nuestros sistemas de salud para el tratamiento de ciertas enfermedades”, dijo James Fitzgerald,

director del departamento de sistemas de salud y de servicios de la OPS / OMS.

“Desafortunadamente, constituyen una gran amenaza para la sostenibilidad de nuestros sistemas de salud en términos de financiación. Muchos países se enfrentan a desafíos de asegurar la introducción eficiente de estos medicamentos en sus sistemas de salud de una manera sostenible. Lo que los países están realmente tratando de hacer es garantizar el derecho al nivel más alto posible de la salud. Esta significa garantizar el acceso a algunos de estos medicamentos. La pregunta es ¿cómo? ¿Cómo lo hacemos de una manera que sea equitativa y sostenible para nuestros sistemas de salud?”

En este encuentro, denominado “Medicamentos estratégicos y de alto costo: mecanismos para asegurar el acceso universal”, participaron delegaciones de Antigua y Barbuda, Argentina, Bahamas, Barbados, Belice, Bermuda, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Guyana, Honduras, Jamaica, México, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Surinam y Uruguay.



Asilfa y el Colegio Médico de Chile analizan las dificultades que vive la industria farmacéutica local

Con el objetivo de dar a conocer la compleja situación en la que se encuentra la industria farmacéutica chilena, se reunieron en las dependencias del Colegio Médico, el presidente del gremio, Dr. Enrique Paris y el presidente del directorio de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos de Chile (ASILFA), Sergio Cedano.

Durante la cita, el presidente de Asilfa explicó cómo la política de bioequivalencia y la entrada en vigencia de la nueva Ley de Fármacos han impactado negativamente el mercado farmacéutico en términos de abastecimiento y precios. Según explicó Sergio Cedano, esta situación es producto de una mala política del gobierno anterior que dejó fuera a todos los genéricos económicos del formulario nacional.

El representante de Asilfa manifestó que la industria farmacéutica chilena necesita ampliar los plazos para hacer la bioequivalencia de sus productos y en algunos casos se debe aceptar la bioexención, que significa que los estudios se puedan hacer en laboratorios y no en seres humanos, medida que involucra un menor costo respecto de la bioequivalencia y que además puede realizarse en menor tiempo.

Otro aspecto relevante que se expuso en la reunión fue lo negativo que resulta la integración vertical entre las cadenas farmacéuticas y sus propios laboratorios. Según explicó el presidente de Asilfa, son las cadenas quienes han realizado la mayor cantidad de procesos de bioequivalencia, imponiendo sus productos sin respetar la receta médica.

A juicio de Asilfa, otro tema delicado y relevante es lo que ocurre en los hospitales



donde la mesa técnica encargada de hacer la selección y la licitación de las compras de medicamentos, define por normas que están fuera de las regulaciones en Chile estableciendo de esta forma exigencias que no corresponden.

En este sentido, el presidente de Asilfa señaló como ejemplo que si un medicamento que ha sido autorizado y registrado por el Instituto de Salud Pública de Chile, siendo incluso es bioequivalente, las mesas técnicas piden como norma en la licitación que además cumpla con las regulaciones de la Food and Drug Administration (FDA), lo cual hace que muchos medicamentos de los laboratorios locales y regionales queden fuera de competencia.

Según Asilfa esta no es una situación apropiada y es necesario que la autoridad tome las medidas respectivas para evitarla pues además esto se traduce en un aumento de los presupuestos de los hospitales, que actualmente arrastran

una deuda con los productores locales superior a los 60 mil millones de pesos.

Sobre los temas expuestos por Asilfa, el presidente del Colegio Médico de Chile, doctor Enrique Paris manifestó que estaba al tanto y consciente de la situación, señalando incluso que ha tenido un par de reuniones con la propia ministra para plantearle inquietudes del cuerpo médico en esta materia.

El doctor Paris también expresó la preocupación que existe en el gremio por la implementación de la "Ley Ricarte Soto", tomando en cuenta que los costos que derivan de esta norma son cada día son más difíciles de asumir porque el listado de productos con moléculas con patentes está bloqueado. A esto, señaló el dirigente gremial, se suman las presiones que hay actualmente y que están cerrando la oportunidad de que se incorporen productos biosimilares que son mucho más económicos.

Asilfa plantea a subsecretario de Salud medidas para mejorar la situación de la industria productiva nacional



Con el objetivo de transmitir las inquietudes del sector productivo local el vicepresidente ejecutivo de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos de Chile (ASILFA), Elmer Torres, se reunió con el subsecretario de Salud, Jaime Burrows.

Junto con agradecer la disposición de la autoridad, Torres destacó que el objetivo de la cita fue transmitir al subsecretario la preocupación de Asilfa en relación con aspectos claves para el sector y para la población en general como el problema por la falta de medicamentos bioequivalentes en el mercado, el impacto en los precios que esta política ha tenido y los criterios de licitación que actualmente se utilizan en hospitales y que muchas veces exceden lo que dictamina el Instituto de Salud Pública.

En este contexto, el ejecutivo de Asilfa valoró la creación de una mesa de trabajo en conjunto entre el Ministerio de Salud y los sectores de la industria, como un elemento fundamental que permitirá a los productores locales potenciar su desafío permanente de entregar medicamentos de calidad a los chilenos.

En el marco de la reunión, el vicepresidente de Asilfa entregó una carta que contempla seis medidas para avanzar.

Medidas presentadas por ASILFA

Terminar con las malas prácticas de licitación en algunos hospitales que operan como barreras de entrada o mecanismos de exclusión respecto de los competidores que comercializan fármacos genéricos o similares, entorpeciendo las condiciones de competitividad en que debe funcionar el mercado nacional.

Activar los registros supendidos de aquellos productos que no hayan hecho bioequivalencia y que lleven más de 10 años en el mercado retail e institucional.

Aumentar a cinco años el plazo frente a nuevas exigencias frente a cualquier producto al que se le solicite bioequivalencia.

Con la finalidad de apoyar a los Laboratorios que hicieron su mayor esfuerzo en la bioequivalencia, no autorizar el ingreso de nuevos genéricos en Chile sin bioequivalencia en el sistema público.

Finalmente suspender todo sumario por la bioequivalencia mientras la mesa de trabajo de Dipol no culmine la implementación con los acuerdos y compromisos.