

SESIÓN 16ª DE LA COMISIÓN INVESTIGADORA DEL ROL DE LOS ORGANISMOS PÚBLICOS RESPECTO DE LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS Y DEL ACCESO A ELLOS POR PARTE DE LA POBLACIÓN, CORRESPONDIENTE AL PERÍODO LEGISLATIVO 2014-2018, CELEBRADA EL DÍA LUNES 4 DE JULIO DE 2016. SE ABRE A LAS 15:37 HORAS.

SUMARIO

- Exposiciones del Presidente del Colegio Médico, señor Enrique Paris, y del Director del Instituto de Salud Pública, señor Alex Figueroa.

Asisten los diputados (as) señores (as) Castro, don Juan Luis; Chávez, don Marcelo; Hernando, doña Marcela; Macaya, don Javier; Pérez, don Leopoldo; Rathgeb, don Jorge; Rubilar, doña Karla; Torres, don Víctor, y Urizar, don Christian.

Preside la sesión el diputado señor Juan Luis Castro. Actúa como Secretario el señor Javier Rosselot y, como Ayudante, el señor Guillermo Díaz.

No hay Cuenta.

Concurren, en calidad de invitados, el Presidente del Colegio Médico de Chile, señor Enrique Paris; el Director del Instituto de Salud Pública, señor Alex Figueroa, y la Jefa del Departamento Anamed del ISP, señora Pamela Milla.

Debidamente autorizados por la Comisión, asisten también varios asesores ministeriales, parlamentarios y gremiales, cuya nómina obra en poder de la Secretaría.

A continuación se inserta la versión taquigráfica de lo tratado en esta sesión, confeccionada por la Redacción de Sesiones de la H. Cámara de Diputados.

TEXTO DEL DEBATE

El señor **CASTRO** (Presidente).- En el nombre de Dios y de la Patria, se abre la sesión.

El señor Secretario va a dar lectura a la Cuenta.

*El señor **ROSSELOT** (Secretario) da lectura a la Cuenta.*

El señor **CASTRO** (Presidente).- En esta oportunidad está invitado el señor Alex Figueroa, director del Instituto de Salud Pública, la señora Pamela Milla, directora de la Agencia Nacional de Medicamentos, y el señor Enrique Paris, presidente del Colegio Médico de Chile.

Tiene la palabra el señor Alex Figueroa.

El señor **FIGUEROA**.- Señor Presidente, quiero informar a la Comisión Investigadora acerca de una solicitud de información que nos hizo respecto del estado de la evaluación por parte de la Organización Panamericana de la Salud respecto del nivel del Instituto de Salud Pública respecto de su capacidad reguladora de medicamentos.

La documentación que estoy entregando es la presentación que hicieron los nueve evaluadores de la Organización Panamericana de la Salud, presentes en nuestro país desde el 27 de junio al 1° de julio.

Quiero señalar que esta presentación no es nuestra sino de la OPS y solo la estoy utilizando como base de información.

Ellos evaluaron nuestro sistema regulador nacional; miraron los objetivos, los alcances; el equipo y los medios. El objetivo de esta evaluación fue, fundamentalmente, evaluar la capacidad reguladora de acuerdo a unas disposiciones que tiene la Organización Panamericana de la Salud, por instrucción de la OMS.

Las personas que asistieron están expuestas en la siguiente lámina. La mayor parte de quienes vinieron son personas vinculadas a la OMS y, fundamentalmente, de agencias reguladoras de medicamentos y de ministerios de salud.

Ellos evaluaron un conjunto de 561 indicadores, que la autoridad reguladora nacional tenía que cumplir.

Consultaron por cada uno de los módulos -que son diez-; luego hicieron una serie de preguntas y verificaron una serie de evidencias que teníamos.

La verificación de indicadores asociados a evaluar esta función regulatoria y la calificación obtenida, no pueden ser extrapolados al rol fiscalizador, en caso de existir producción nacional de vacunas. Es decir, la calificación que recibió Chile y, en particular, el Instituto de Salud Pública, es en base a la regulación de aquellos productos que hoy se fabrican en nuestro país, y donde claramente la producción nacional de vacunas no entra, por ahora.

El módulo dos se refiere a la capacidad que tiene el sistema regulador nacional, es decir, el Ministerio de Salud, las seremis y el ISP. Encontraron las siguientes fortalezas. En primer lugar, un alto compromiso del persona en el proceso de gestión de la calidad. Encontraron un muy buen desarrollo del marco legal en Chile que, a diferencia de otros países, como Brasil, Argentina y México, que son federados, en Chile estamos hablando de un estado unitario centralizado, que tiene particularidades respecto de esos países. También se destacó la disponibilidad de sistemas automatizados de los procesos, así como la transparencia de los mismos, en los resultados de la normativa y acciones ejecutadas.

Se plantean oportunidades de mejora. En los resultados del módulo 3, que se refiere fundamentalmente a autorizar el registro de medicamentos para que estos se puedan distribuir en Chile, destacaron la disponibilidad de sistemas automatizados, la transparencia y la reciente incorporación de personal especialista en productos biológicos.

En las recomendaciones, nos plantean que para evaluar productos nuevos y de vacunas tenemos que desarrollar herramientas específicas de evaluación, de acuerdo a la complejidad, considerando además las nuevas tecnologías.

Hay que reforzar la capacitación de los funcionarios en cuanto a evaluar medicamentos nuevos, incluyendo vacunas.

Asimismo, se recomienda incluir, en el control de calidad del proceso de registro, la evaluación por pares, a nivel de los criterios de revisión. También los recomiendan implementar mecanismos que garantizan la integración entre diferentes subdepartamentos, por ejemplo, el laboratorio nacional de control de calidad con el subdepartamento de registro.

El resultado de los módulos 4 y 8 son básicamente las actividades de cómo se autorizan los laboratorios en Chile y cómo se hacen las inspecciones y las fiscalizaciones.

Ellos encontraron como fortaleza funcionarios competidos, que funcionan adecuadamente, asegurando calidad, seguridad y eficacia de los productos. Además, se señala la capacidad de formar un equipo de trabajo integrado para realizar tareas con cohesión y entendimiento.

Asimismo, destacaron el sistema de calidad y la transparencia de procesos y resultados de normativa.

En el área de oportunidades de mejora, nos señalan la necesidad de incorporar un mayor número de inspectores de laboratorios, que permitan mantener el estándar de funciones que se asumieron a partir de 2014.

Nos recomiendan priorizar algunos aspectos que vayan dirigidos hacia la mejora continua de marcos legales, tales como la revisión de definiciones, en las cuales estén alineadas recomendaciones internacionales, y que el rol del director en todos los establecimientos fiscalizados sea ejercido por un químico-farmacéutico.

Nos señalan la necesidad de mejorar el resguardo de información en formato físico, para mantener la confidencialidad de dicha información.

En la lámina se puede ver el cambio en este proceso. A la izquierda se muestra cómo se guarda actualmente la información, y en la derecha cómo se guardaba anteriormente.

El módulo 5 se refiere a la vigilancia que establece la autoridad reguladora nacional respecto de los productos que se están comercializando, así como aquellos que se importan y se exportan.

Las fortalezas que destacaron son las siguientes: que hay sistemas automatizados con informática, transparencia en los procesos, y una excelente integración con los departamentos, internamente, de Anamed, del ISP y de las seremis.

Las oportunidades de mejora son las siguientes: actualizar el concepto de producto farmacéutico falsificado, considerando el concepto de la OMS, y que en algún momento se discutirá en la Cámara de Diputados; incluir en los requisitos para autorizar la importación de medicamentos la fecha de vencimiento, y verificarla respecto de lo autorizado en el registro; se recomienda establecer tipos de desviación, a ser considerados en cada una de las clases, con el fin de evitar

diferencias de interpretación, lo que es un aspecto muy técnico; además, se señalan los tiempos en que debe culminar la recolección del producto en el mercado, de acuerdo a la clase en que se califique la desviación.

En el módulo 6, referido a farmacovigilancia, se destacó la confección de una carta a los notificadores con el análisis de causalidad, que es un sistema que está operando a nivel de todos los hospitales y clínicas del país. También se destacó la confección de los boletines de farmacovigilancia, la priorización del análisis y notificaciones de acuerdo al riesgo preestablecido por el subdepartamento de Farmacovigilancia, y también, como fortaleza, se señala la interrelación entre el subdepartamento de Farmacovigilancia y el Programa Nacional de Inmunizaciones del Ministerio de Salud.

Como oportunidades de mejora en procedimientos internos se señala establecer un vínculo con la Asociación Chilena de Municipalidades para distribuir y recolectar información, en especial en el nivel de atención primaria; consolidar las inspecciones de buenas prácticas de farmacovigilancia; establecer una vía para comunicarse electrónicamente respecto de los problemas relacionados con el medicamento del paciente, y adecuar el instructivo interno en relación con el manejo de productos con sospecha de falta de eficacia al acta acordada con el área de inspecciones y a los documentos internos de evaluación; unificar las bases de datos utilizadas actualmente, lo que es una fortaleza -la idea es unificarla en un sistema BI o *business intelligence*-; confeccionar un plan acordado con la industria y priorizar la evaluación de seguridad de nuevos productos.

En ensayos clínicos, destacaron los mecanismos de evaluación ética; la integración entre los diferentes actores que evalúan un protocolo de investigación y el hecho de llevar a cabo inspecciones de buenas prácticas clínicas en base al riesgo y con procedimientos que abarcan todos los aspectos del desarrollo de un ensayo clínico.

Hay oportunidades de mejoras. Esa información también se encuentra en sus carpetas, pero me gustaría destacar que se sugiere establecer un mecanismo de control para la exportación de muestras biológicas en el contexto de un ensayo clínico. La recomendación del módulo 7 es muy técnica.

Los módulos 9 y 10 se refieren al laboratorio oficial de control de medicamentos, que es un laboratorio nacional de control que en forma aleatoria, a través de un programa permanente, evalúa la calidad y seguridad de los medicamentos, particularmente de aquellos que están ingresando, y a la liberación de lotes de productos biológicos.

Las fortalezas son las competencias y las oportunidades de mejoras son organigramas para definir algunas buenas prácticas de laboratorios de control de calidad externos.

Nos hicieron una serie de recomendaciones que debemos realizar en un plazo de seis meses. Fundamentalmente, revisar el número de vacunas registradas, cuándo vencen sus registros y si todas han pasado por el control de serie.

Tenemos 130 vacunas registradas, de un total de 11.000 a 12.000 medicamentos registrados. Esas 130 vacunas son todas importadas. Sin embargo, tenemos el desafío de responder en el plazo de seis meses a esa inquietud respecto de las 130 vacunas.

En el control de serie también hay recomendaciones.

En cuanto a los resultados, actualmente, a nivel de la OPS, hay cuatro niveles de autoridades regulatorias nacionales de medicamentos. La autoridad nivel I es la que tiene menor desarrollo de todas. Nosotros, actualmente, tenemos nivel III. Es decir, Chile tiene una autoridad regulatoria nacional competente y eficiente que debe perfeccionar.

En el caso del nivel IV, estamos hablando del 75 por ciento hacia arriba de implementación.

Los 561 indicadores fueron analizados por el grupo de expertos. En sistema regulador, obtuvimos 100 por ciento de satisfacción; en autorización, 92 por ciento; en licenciamiento de laboratorios, 100 por ciento; en vigilancia del mercado, 100 por ciento; en fármaco de vigilancia, 100 por ciento; en ensayos clínicos, 96 por ciento; en inspecciones, 100 por ciento; en laboratorio oficial de control, 96 por ciento, y en liberación de lotes, fundamentalmente, en las vacunas importadas, 91 por ciento. Esto significa que la evaluación final que asigna la Organización Panamericana de la Salud no es un promedio, sino que se elige el resultado más bajo que obtuvo el país. En este caso está referido a liberación de lotes, que tiene 91 por ciento de implementación.

¿Qué dijo la industria? Los regulados -esta es una frase que anotaron los evaluadores- dijeron: Si bien siempre hay oportunidades de mejora, la normativa nacional posee muchas fortalezas.

Como autoridad regulatoria nacional -ISP- han logrado demostrar que cuentan con estándares nacionales acorde a recomendaciones internacionales.”.

Por lo tanto, la autoridad regulatoria de Chile es reconocida como autoridad reguladora nacional de referencia regional. Nos felicitaron por el deber cumplido.

¿Cuáles son las atribuciones del Instituto de Salud Pública y del Ministerio de Salud en su labor normativa y rectora? En nuestra labor como Ejecutivo, fundamentalmente, somos considerados una autoridad competente para:

Promover el intercambio de datos normativos e información para facilitar la toma de decisiones en aquellos aspectos en que estamos muy bien evaluados: ensayos clínicos, registro, licenciamiento, inspecciones, fármaco vigilancia.

Apoyar y fortalecer la red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, que es la red PARF. Es decir, con esa participación, tenemos un estatus diferente al que teníamos antes de 1 de julio.

Proporcionar apoyo técnico y participar en los procesos que conducen al fortalecimiento de otras autoridades nacionales de reglamentación.

Crear espacios de diálogo sobre nuevos desafíos regulatorios. Por ejemplo, Alianza Pacífico, APEC y otros.

Proporcionar información a la OPS y a la OMS sobre fuentes calificadas de medicamentos para apoyar procesos de selección y compra internacional.

En otras palabras, quiero decir que el proyecto que teníamos al principio, cuando asumimos en el ISP, se cumplió satisfactoriamente. Hoy, de una autoridad regulatoria nacional nivel III, pasamos a ser una autoridad regulatoria nacional nivel IV, lo cual es fruto de un trabajo mancomunado entre el Ministerio de Salud y el Instituto de Salud Pública, de un liderazgo que se mostró siempre desde el nivel más alto del gobierno, partiendo por la Presidenta, la ministra de Salud y el subsecretario de Salud y, al mismo tiempo, de una plena conjunción entre el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, cuya jefa nos acompaña hoy, con todos sus subdepartamentos, la gente del área jurídica del ministerio y del ISP, de planificación del ministerio y del ISP y de calidad de ambas instituciones.

En el fondo, mejoramos la capacidad regulatoria. Es decir, hubo normas técnicas que se implementaron, decretos y reglamentos que salieron, mayor capacidad para mostrar lo que es la fortaleza de Chile desde hace muchos años, porque esta es una tarea que viene desde hace 124 años; desde 1929, como Instituto Bacteriológico, y desde 1979, como Instituto de Salud Pública, siempre a cargo de la regulación de los medicamentos.

Claramente, el decreto N° 1876 y el decreto N° 3, de 2010, que le precedió, marcan un continuo en que diferentes gobiernos han permitido hoy tener en el ISP un estado regulatorio bastante más fuerte del que teníamos. Eso significa que hoy Chile cuenta con un Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, que está reconocido por ley, que tiene en el Congreso Nacional el poder legislativo y, en el Ejecutivo, la administración del Estado. Claramente, hay un marco legal que permite que el país haya sido reconocido con el nivel máximo que se puede aspirar en la Organización Panamericana de Salud, que es autoridad de nivel IV. Por lo pronto, esto nos coloca un desafío, que son las brechas que aparecieron en la diapositiva. Ya establecimos un plan de mejora y de cierre de esas brechas, de modo de estar a la altura de lo que nos pidieron.

Esta fue una evaluación seria, realizada por gente independiente, que no tiene conflictos de interés con la industria y tampoco tiene conflictos de interés con sus propios países y con el resto de los países de la región. En la evaluación, Chile no intervino de ninguna manera en vincular a los iban a ser sus evaluadores. Por lo tanto, nombrar a los evaluadores es una decisión libre y soberana de la Organización Panamericana de la Salud.

Quiero decir que algunos de los evaluadores que participaron en este proceso también participaron en el proceso de 2012, que fue una preevaluación que no pasamos satisfactoriamente y quedamos como nivel III. Algunos son los mismos que vinieron en 2009, cuando en ese momento nos evaluaron y fuimos calificados en nivel III.

Es decir, aquí hay un trabajo continuo, responsable, técnicamente serio e impecable desde el punto de vista de la calidad. Fue un trabajo en equipo, con diversos valores que se han ido plasmando en la organización, que hoy para Chile es muy significativo, especialmente, para la comunidad y la industria nacional, que se le abre nuevas perspectivas con este reconocimiento.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra el doctor Enrique Paris, presidente del Colegio Médico, cuya opinión nos parece sumamente importante, ya que esta comisión investigadora está próxima a arribar a conclusiones en agosto.

La opinión del cuerpo médico es fundamental no solo respecto de temas de prescripción, que son de la naturaleza de la profesión médica, sino que, también, en cuanto a una mirada más amplia sobre la producción, comercialización y dispensación de medicamentos, como también respecto de las distorsiones que tenemos hoy día en el mercado, motivo de esta comisión investigadora.

El señor **PARIS**.- Señor Presidente, agradezco la invitación a participar en esta comisión investigadora sobre el rol de los organismos públicos respecto de la adquisición de medicamentos y al acceso a los pacientes. Eso lo cambié porque no me gustó mucho el nombre. Aquí son todos pacientes quienes van a tener este problema o estas facilidades para acceder a los medicamentos.

Agradezco a la Comisión, como dije, porque en conjunto con el doctor Hugo Reyes, hemos llevado este tema no solamente a la Cámara de Diputados, sino que también al Senado. No igual, obviamente. Pero, en cuanto a lo que tenemos como visión, quisiera comenzar con lo que ocurre a nivel país.

Esta es una diapositiva que revela la población del 2006. Pero, en realidad, lo que quiere transmitir, es que la población chilena está envejeciendo.

Si pensamos en 1950, había una pirámide que constaba de gran cantidad de niños, preadolescentes y adolescentes y muy pocos adultos mayores. Y esto se ha ido transformando, y en el 2005 cambia totalmente. Y, para el 2050, prácticamente va a haber un rectángulo. Es decir, la misma cantidad de niños, adolescentes, adultos jóvenes y adultos mayores, lo cual significa una carga de enfermedad diferente y una cantidad de patologías muy diferentes.

La carga de enfermedades crónicas es un problema que afecta a la nación. Hay 9 millones de adultos con multimorbilidad crónica en Chile. Esto, sobre la base de los estudios de Paula Margozzini, y con respecto a la encuesta nacional de salud, de la cual también se desglosa una encuesta nacional del medicamento, que es muy importante.

¿Cuántos reciben tratamiento hoy día? Más o menos, el 30 por ciento en forma crónica; el 25 por ciento de los dislipidémicos; 40 por ciento de los hipertensos. En cuanto a diabéticos, hay un mayor control.

Y las metas, no son totales. Todavía hay gente que se escapa al control, o que no está controlada por diferentes motivos; no solamente por falta del sistema público de salud.

Lo llamativo, también, es que los adultos mayores tienen multimorbilidad. O sea, no tienen solamente una enfermedad; tienen enfermedades múltiples. Por ejemplo, en este caso, obesidad, hipertensión, diabetes. Y se suman muchas veces en un mismo paciente, y se pueden agregar otras, como depresión, enfermedades respiratorias, sobre todo en invierno; alcoholismo, etcétera.

Por lo tanto, nuestra población, que es envejecida y que tiene dos o tres enfermedades, por lo tanto, necesita medicamentos para tratar este tipo de enfermedades.

Todo el mundo sabe que, en la medida en que las condiciones económicas de un país mejoran; a medida que el PIB mejora, aumentan los gastos en salud.

Nosotros vemos ahí una comparación entre la OCDE, en general, pero también hay otros países: la agrupación de países de la OCDE, donde el porcentaje del PIB dedicado a salud es del 9,5 por ciento, en circunstancias de que en Chile, en Latinoamérica, coincide, y el porcentaje es del 7,2 por ciento. Sin embargo, acá en Chile -y esto no está en este gráfico-, hay que recalcar que de este 7,4 por ciento, la mitad, el 3,5 o el 3,6, está dedicado solo al 18 por ciento de la población, o sea, al sistema privado de salud y, el otro 3,7 o 3,8, tiene que repartirse en el sistema público de salud, que tiene que atender o donde están inscritos el 80 por ciento de la población. Por lo tanto, el hecho de que el 7 por ciento del PIB vaya a salud, no es tan así para el sistema público de salud, y es una de las cosas que tenemos que cambiar en el futuro.

El índice de precios de medicamentos, por otro lado, varía en un rango muy superior al Índice de Precios al Consumidor, IPC. Si relacionamos el IPC común y corriente. Esto, sobre la base de información del Instituto Nacional de Estadísticas y Censos.

Los medicamentos, por ejemplo, para el aparato cardiovascular han tenido un aumento importantísimo; los medicamentos para el sistema nervioso central, también. Es decir, casi todos los medicamentos tienen un aumento por sobre el IPC.

En los últimos 21 meses, el IPC del medicamento se ha incrementado en más de un 25 por ciento, con algunos ejemplos. Para el sistema cardiovascular, 25 por ciento; para el sistemas digestivo, un 20 por ciento.

Sin embargo, el IPC general solamente registra un alza del 10 por ciento. Esto significa que las personas que reciben un reajuste de sus sueldos sobre la base del IPC, van a gastar mucho más en el futuro, porque el medicamento se está reajustando por sobre el IPC.

También hemos venido transmitiendo en el último tiempo - y aquí hay diputados médicos-, creemos -y nos estamos convenciendo cada vez más- de que tenemos que ir desde un modelo asistencial o de un modelo de ayuda, por así decirlo, o a un modelo en el cual la salud sea un derecho. Tenemos que optar

hacia esa meta. Y esto no solamente lo dice el Colegio Médico, sino que todos los conglomerados políticos; las agrupaciones están tomando esta idea como una meta.

Respecto de ese punto, nos interesa la discusión de la nueva Constitución, porque en ese punto hay que introducir este concepto de que la salud es un derecho.

El mercado global de medicamentos -para los que no lo saben-, mueve una cantidad de millones de dólares gigantesca. Mueve el 2013, 965 mil millones de dólares. O sea, 965 billones de dólares, de los cuales, la mayoría son por medicamentos de marca: un 61 por ciento, y un 27 por ciento medicamentos genéricos.

Esto se ha mantenido en el tiempo, porque ha habido una muy poca penetración de los medicamentos genéricos, y van a seguir predominando los medicamentos de marca. ¿Por qué motivo? Porque son los que generan más ingresos, y mayores ingresos a la industria y al *retail* farmacéutico.

Para el 2017, se prevé un aumento en el mercado global de medicamentos que puede llegar a los 1,2 trillones. Eso es 1 millón de millones de dólares en el mercado global. Creo que eso es un dato muy importante, y tenemos que tenerlo en consideración.

Estos son datos que hemos obtenido tanto del Ministerio de Economía como del ISP. Hay muchos datos del ISP que son muy buenos.

Y aquí vemos, también, cómo el mercado de medicamentos en Chile. Porque la anterior era el mercado de medicamentos a nivel universal, mundial. Y el mercado de medicamentos en Chile también ha aumentado, va creciendo y va a seguir creciendo en forma logarítmica. Y también se repite lo mismo: los medicamentos con recetas son mil millones de dólares al año, porque son 561 mil millones de pesos. Y el mercado de los genéricos o de venta directa, sin receta -aquí hay una diferencia con respecto al gráfico anterior-, son ventas del orden de los 170 mil millones de pesos al año.

Y esta es la "torta" que se reparten las cadenas farmacéuticas sobre la venta de medicamentos en Chile. O sea, una cantidad muy importante de dinero. Como saben, las dos grandes inversiones a nivel mundial son armas e industria farmacéutica. Son las que generan más ingresos, y "más ganancias", y casi todos los fondos mutuos, a nivel mundial, tienen acciones tanto en la industria armamentista como farmacéutica.

De los países de la OCDE, Chile tiene el gasto de bolsillo en medicamentos de los más altos. Al entrar a la OCDE cambiamos de liga y esta es más exigente. La OMS sugiere no sobrepasar el 15 por ciento el gasto de bolsillo en salud. Además, este gasto es inequitativo. Según el Ministerio de Salud, la población con menores ingresos tiene que gastar más que la de mayores ingresos. En relación al bolsillo, la gente más pobre compra más medicamentos. En el primer quintil, el 68 por ciento del gasto de bolsillo en salud es para medicamentos. En Chile, el promedio es del 55 por ciento. La población de mayor ingreso gasta solo el 47 por ciento. Hay que

considerar que la población de mayores ingresos, en general, puede tener copago, es decir, cuenta con seguros para cubrir el pago de los medicamentos. Muchas compañías aseguradoras, además de pagar las consultas o los exámenes médicos, pagan también una cantidad importante del valor de los medicamentos, si no el cien por cien. Es importante que tengamos estos datos en mente.

¿Cuál es la morfología del mercado en Chile? Hay una etapa productiva. Puede que hayan cambiado los datos porque la publicación es de Vasallo, de 2010. Teníamos 29 laboratorios de producción, 5 laboratorios de acondicionamiento y 219 importadores. La distribución y dispensación se hace para el sistema público de salud por medio de la Cenabast y para el sistema privado a través de 7 droguerías, tres que pertenecen a las mismas cadenas, que tienen el 90 por ciento del mercado, y cuatro droguerías que atienden al 10 por ciento restante de las farmacias.

En relación con la población, también hay una distribución disarmónica del número de farmacias ya que el 68 por ciento está en la Región Metropolitana y el 32 por ciento en el resto del país. El gasto per cápita en medicamentos, en comparación internacional, en Chile, todavía no es tan alto. En 2012, el gasto promedio por habitante en Chile era 82 dólares anuales, Argentina 123 dólares y Brasil 110 dólares. Chile estaba sobre Colombia con 45 dólares y también sobre Ecuador, México y Perú. Figura en la tabla Venezuela, pero no sé por qué con esa cifra tan alta, con 193 dólares. A continuación Japón y Estados Unidos que gasta más de 1.000 dólares al año. En Europa hay un promedio de 800 dólares al año. Estamos a un décimo de lo que gastan los europeos. Se supone que el gasto de medicamentos va a ir aumentando conforme vaya mejorando la condición socioeconómica del país; gasto no solo en medicamentos, sino también en aparataje, clínicas, hospitalizaciones, intervenciones quirúrgicas, aparatos de laboratorio, cualquiera que sea el gobierno en el futuro.

A diciembre de 2015, según datos del ISP, había 885 productos bioequivalentes correspondientes a 143 principios activos para tratar 57 patologías. Hay tantos productos bioequivalentes porque muchos están repetidos, por ejemplo, hay loratadinas por montones y varias desloratadinas.

Año tras año, hay un esfuerzo por aumentar los bioequivalentes. Así en 2009 había 3 y en 2015 teníamos 885 bioequivalentes.

En la prensa hoy apareció un dato muy interesante que hemos repetido hasta el cansancio. ¿Por qué los municipios no tienen medicamentos? ¿Por qué no hay una buena distribución de los medicamentos para la atención primaria? Porque los municipios están altamente endeudados. Tienen una deuda gigantesca con la Cenabast y si no pagan, la Cenabast no va a entregar los medicamentos.

Está muy bien -nosotros lo apoyamos- las farmacias populares, pero los municipios no logran nada con ellas si no entregan los medicamentos obligatorios dentro de los planes

en salud de la atención primaria o de los programas que tenga el Ministerio de Salud.

Observando la tabla, la corporación de desarrollo social de Cerro Navia es la que tiene la deuda más alta con la Cenabast, con 538 millones de pesos -cantidad importante de dinero- en medicamentos; Viña del Mar, con 517 millones de pesos; La Serena; San Pedro de la Paz, con 361 millones de pesos. A tal punto ha llegado la situación que la Cenabast pidió al Consejo de Defensa del Estado que se querelle contra estos municipios para que paguen. La Cenabast no entrega medicamentos y la señora Juanita que va a la farmacia o al consultorio le dicen que no está su medicamento. Entonces va a la farmacia de la esquina y tiene que pagar de su bolsillo aquello que tendría que entregarle el Estado de Chile. Tenemos que corregir esta situación que hemos repetido hasta el cansancio.

En el contexto local, por ejemplo, -quizá muestra lo que pasa en otros hospitales- en el Hospital Gustavo Fricke los gastos en productos farmacéuticos corresponden al 28 por ciento del presupuesto total del hospital. La Cenabast solo aporta el 3 por ciento del presupuesto y el resto lo compran en el mercado público. Esa es otra de las cosas que hay que corregir porque en el mercado público cobran mucho más, quizá tienen que pagar al contado o se endeudan por otras vías.

En el contexto mundial, el gasto en salud corresponde al 10 por ciento del PIB mundial y 20 por ciento de gastos hospitalarios en medicamentos. Las expectativas de gasto van a aumentar porque cada día hay nuevos fármacos. En Chile, ingresaron el año pasado más de veinte moléculas nuevas lo que significa que hay nuevos medicamentos y son caros. Por tanto, hay que desarrollar una política de contención de costos. La OMS recomienda -a propósito de lo que mostraba el doctor Figueroa- que los bioequivalentes sean la mayoría de los medicamentos.

Hay una propuesta de colocar algunos medicamentos generales, aunque no sean bioequivalentes, que tengan trazabilidad, historia de no presentar efectos adversos y homologarlos. Me he abierto a esa posibilidad, aunque antes no estaba muy de acuerdo.

En el contexto nacional, hay ausencia histórica -no solo ahora- de una política nacional de medicamentos con objetivos a mediano y largo plazo. Creo que fue muy importante el aporte de Ramón Valdivieso cuando se creó el formulario nacional de medicamentos. Quisiéramos que se repitiera algo similar.

Los bioequivalentes llegan solo al 29 por ciento de los fármacos. El formulario nacional no está actualizado y hay dificultad de acceso. Por eso se han creado las farmacias populares como respuesta de la comunidad ante la falta de medicamentos. La municipalidad debe entregar el medicamento correspondiente a los programas implementados por el sistema público del Ministerio de Salud. La Cenabast tiene una gestión deficiente. Incluso cuando licitaba medicamentos para el sistema público de salud prefería elegir medicamentos no bio-

equivalentes. Es decir, en el momento en que más se discutía la importancia de la bioequivalencia, en las compras o en las licitaciones se elegían medicamentos no bioequivalentes, lo que es una señal súper extraña para la industria que, muchas veces, obliga a comprar en el mercado público, por compra directa.

Pensamos que existe una falta de regulación en el mercado farmacéutico y, sobre todo, nos preocupa la integración vertical entre las farmacias y los laboratorios, porque como dije antes, son tres cadenas farmacéuticas las que tienen noventa por ciento del mercado.

No tengo la cifra exacta en este momento, pero es muy llamativo cómo ha ido aumentando la venta de productos propios, es por eso que estamos tan preocupados por el tema que mencionó el presidente de la comisión al comienzo, respecto de las recetas médicas. El hecho de recetar solo el medicamento genérico va a inducir a que el vendedor del mesón de la farmacia venda el de su propio laboratorio, si la farmacia lo tiene. Por lo tanto, es necesario que se corrija ese tema.

Hay colusión y oligopolio, pero lo que más me preocupa es la integración vertical y, tal como se lo dijimos a la ministra hace poco, hay que darle importancia a la presencia de químicos farmacéuticos en los hospitales y en las unidades de alta complejidad, en las UCI en las UTI, en las UTI cardiovasculares y en los hospitales donde atienden a pacientes con enfermedades infecciosas, porque la labor de del químico farmacéutico ayuda a los médicos a tomar la decisión de qué medicamento elegir para el paciente, le advierte sobre los efectos adversos y sobre las interacciones, las que si no se vigilan, podrían derivar en un alto costo en salud.

Respecto del acceso a los medicamentos, que se dice que es muy difícil, que hay algunos que no están disponibles y que hay otros que son muy caros, revisé una publicación del Ministerio de Economía, donde se comparan varios países de Latinoamérica y se determinó que en Chile los medicamentos no son tan caros.

Respecto de la mala calidad de los medicamentos, adhiero hasta cierto punto. Debemos seguir trabajando con la bioequivalencia, la apoyamos, pero también dijimos que el medicamento bioequivalente iba a ser más caro que el genérico no bioequivalente, y eso es lógico; incluso, el señor Larraín, cuando aún no era ministro del gobierno anterior, hizo una publicación acerca del tema. Obviamente, los medicamentos bioequivalentes han aumentado de precio y han hecho desaparecer a los genéricos no bioequivalentes. De ahí nace la preocupación del Instituto de Salud Pública (ISP), pues al no haber genéricos no bioequivalentes, obviamente, la población tendrá que comprar el genérico bioequivalente, que es más caro, y eso aumenta los gastos en salud de la población en general. Por lo tanto, hay que revisar esa posibilidad que ha transparentado el subsecretario de Salud Pública. Me imagino que en el Consejo del ISP tendrá que ver la posibilidad de asimilar algunos genéricos no bioequivalentes, que tengan trazabilidad, que tengan una historia de calidad, que lleven

más de diez años en el mercado, que no tengan efectos adversos y respecto de los cuales se puedan fijar criterios.

En cuanto a garantizar medicamentos seguros y eficaces, tratar de disminuir el gasto de bolsillo, aumentar los medicamentos genéricos bioequivalentes, debemos seguir en eso. El doctor Figueroa dijo que este es un plan que traspasa los gobiernos; o sea, debiera ser del Estado de Chile.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Se ofrece la palabra. Tiene la palabra la diputada Karla Rubilar.

La señora **RUBILAR** (doña Karla).- Señor Presidente, por su intermedio quiero saludar a los invitados.

Aprovecharé la presencia del director del Instituto de Salud Pública (ISP) y de la directora de la Agencia Nacional de Medicamentos (Anamed) para felicitarlos por la Agencia tipo 4, que obviamente es algo bueno para el país. No obstante, a petición de las agrupaciones de pacientes y también de uno de los expositores que estuvo en la sesión pasada, de la farmacia Daniela, quiero insistir en un tema que es súper relevante, que tiene que ver con el Decreto N° 79 de 2010.

Quiero saber la opinión del director del Instituto de Salud Pública (ISP) y del Colegio Médico respecto del tema de los recetarios magistrales. Durante mucho tiempo los médicos entregamos recetas de ese tipo. Mi papá, por ejemplo, lo hizo desde el inicio. Hace muchos años atrás los médicos tenían recetarios magistrales y esa era la forma más fácil de acceder a los medicamentos. Hoy día, con ese decreto, no se permite elaborar por receta magistral las mismas dosis de los medicamentos de los laboratorios. Por ejemplo, un medicamento como el Imatinib, que cuesta dos millones de pesos, podría mandar a hacerse por 300.000 pesos con un recetario magistral.

Es necesario que profundicemos en el tema, porque me cuesta entender por qué el decreto dice que un preparado magistral solo puede tener cuarenta días de vida útil, mientras que en países como Portugal, es de seis meses y en España, es de doce meses.

En general, la FDA (*Food and Drug Administration*), que es uno de nuestros referentes, le asigna seis meses a los preparados; entonces, por qué acá solo tienen 40 días de vida útil; eso, definitivamente, va en desmedro de los pacientes.

También quiero preguntarles a nuestras autoridades respecto de la bioequivalencia, me gustaría saber si tienen los antecedentes de cuándo, dónde y cómo se hizo la bioequivalencia de los más de 1.000 medicamentos que se supone que tenemos.

¿Es verdad que los estudios de bioequivalencia efectuados por bioexención han sido aprobados, a pesar de estar incompletos, en su mayoría? Pueden responder sí o no, para que quede en Acta.

Quiero saber cuál es la razón técnica de que solo se validen las bioequivalencias de entidades como la FDA o de la Agencia Europea de Medicamentos, EMA (*The European Medicines*

Agency). ¿Por qué quedan fuera otros países como Finlandia, China, Taiwán, India u otros?

Hay un rumor que circula, pero que nadie ha esclarecido. Quiero saber si es efectivo que si se decide validar laboratorios que efectúen bioequivalencias en otros países, que no son de la FDA ni de la EMA, viajará una delegación de los funcionarios del Instituto de Salud Pública (ISP) a inspeccionar, con cargo a los interesados. Si fuera así, quiero saber cuánto se demora esa aprobación y ese viaje; es decir, cuánto demora el protocolo para que el Instituto de Salud Pública (ISP) otorgue esa validación.

Hay algo que no entendí. El presidente del Colegio Médico habló del respeto a la receta médica, pero a su vez, dijo que algunos genéricos se habían eliminado porque no se había hecho la bioequivalencia; que los laboratorios no hicieron la bioequivalencia de los genéricos más baratos, sino que se quedaron con otras. Entonces, esos genéricos que tienen trazabilidad y que han dado seguridad en el tiempo, se están revisando, lo que me parece bien, pero quiero saber si la normativa podría determinar que el médico esté obligado a poner el nombre de la denominación común internacional en todos aquellos medicamentos bioequivalentes o tengan estos genéricos de trazabilidad, seguridad, etcétera, etcétera ¿Esa debiera ser la norma? ¿Los médicos debieran recetar el nombre genérico, como le decimos nosotros? En esos casos, me gustaría tener claridad respecto de la postura del Colegio Médico.

Por último, quiero referirme a un tema bien puntual. La información que me ha llegado es que el ISP autoriza la importación de medicamentos por receta, por oficinas de importación, sin autorización sanitaria de funcionamiento y sin químicos farmacéuticos, que garantiza el cumplimiento de las normas establecidas y exigidas para todas las farmacias. Me señalan, por ejemplo, las empresas Alcamed y Sierra Pharma.

¿Es cierto que el Instituto de Salud Pública (ISP) permite a estas empresas importar medicamentos sin autorización sanitaria o sin la autorización de un químico farmacéutico? ¿Lo permite la actual normativa vigente? Ello, considerando que uno de los problemas abordado en esta comisión, es que la importación de medicamentos se ha transformado en burocracia, pues mínimo hay que esperar entre 15 días o 20 días para su ingreso.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra el diputado señor Javier Macaya.

El señor **MACAYA**.- Señor Presidente, por su intermedio, agradezco la concurrencia del presidente del Colegio Médico, señor Enrique Paris, y del director del ISP, señor Alex Figueroa.

Estamos *ad portas* de comenzar a trabajar en las conclusiones de esta Comisión Investigadora y, en virtud de ello, enfocaré mis preguntas y apreciaciones.

En primer lugar, solicito que la Biblioteca del Congreso realice un resumen ejecutivo sobre el proyecto de ley de fármacos II, que se legisla en el Senado, pues es un punto muy relevante a la hora de abordar esta discusión.

Me gustaría conocer la opinión de los invitados sobre el tema, porque muchas veces se confunde la bioequivalencia con la intercambiabilidad de medicamentos, pues, por lo que entendemos, el proyecto de ley quitaría cierta certeza o seguridad por una mayor intercambiabilidad.

Parte de las críticas a este proyecto es que acotaría la bioequivalencia en pos de un mayor énfasis o intercambiabilidad en ciertos productos, con la posibilidad de incorporar bioequivalentes que hayan demostrado su bioequivalencia en el extranjero sin necesidad de realizar nuevamente los estudios en nuestro país. Lo que me parece de toda lógica por todos los costos que implica.

Considerando lo anterior, quisiera que el Colegio Médico, resumidamente nos adelante algo de lo que nos podría entregar la Biblioteca del Congreso.

En síntesis, señor Presidente, solicito que encomendemos un trabajo a la Biblioteca sobre el estado en que se encuentra la tramitación del proyecto de ley de fármacos II, pero sin los sesgos ni las diferencias ideológicas que suceden en el Senado.

El señor **CASTRO** (Presidente).- ¿Habría acuerdo?

-Acordado.

El señor **MACAYA**.- En segundo lugar, quiero saber cuál es la opinión del presidente del Colegio Médico sobre estos cambios, y si no los ha visualizado con profundidad o, simplemente, no los ha visto, nos podría enviar una opinión escrita sobre el tema.

También quiero conocer la opinión del director del ISP sobre el tema y, en particular, sobre la crítica que ha recibido este proyecto de ley en relación con que estaría eliminando la bioequivalencia en Chile. La idea es que responda desde el punto de vista de la seguridad que tienen los medicamentos que consume nuestra población.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra el diputado señor Leopoldo Pérez.

El señor **PÉREZ** (don Leopoldo).- Señor Presidente, por su intermedio, saludo a los invitados.

Llevamos bastantes semanas trabajando en esta comisión. Escuchamos la opinión de muchos actores, pero faltaba la posición del Colegio Médico.

Por ello, quiero que el presidente del Colegio Médico nos dé la opinión del gremio que representa, sobre este mercado imperfecto de medicamentos.

Espero que su respuesta apunte más allá de las comparaciones entre los países que integran la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) o entre aque-

llos más desarrollados que Chile o los que lo equiparan en términos de gastos -me refiero a gastos de bolsillo en medicamentos o a los distintos sistemas de salud-, porque la pregunta, específicamente, va dirigida a saber cómo ven el mercado y la comercialización de los medicamentos en Chile; ello, considerando las dicotomías que existen o que el remedio recetado por el facultativo es único, casi exclusivo y sin sustituto cercano, pese a que existen medicamentos genéricos u otros sin marca conocida.

Derechamente quiero saber cuál es su opinión sobre este mercado, dado que, insisto, es bastante imperfecto, aunque sé que por definición todos lo son; sin embargo, de acuerdo a la información que hemos recabado, aparentemente en Chile es exageradamente imperfecto.

Entonces, ¿qué falta; legislación, regulación?

El actor fundamental es el médico, salvo un par de otras profesiones autorizadas para extender receta, pero, a lo menos en Chile, es el facultativo autorizado por ley para emitir recetas. Frente a esto, nadie tiene la posibilidad de cuestionarlos, porque se supone que lo que dice el médico es y si receta cierto medicamento no se puede sustituir por otro, más allá de que existen bioequivalentes, genéricos, etcétera.

Lo segundo, es saber si existen tratamientos de primera clase y de segunda clase, porque usted lo planteó en su exposición. Hasta donde entiendo y de acuerdo a su exposición, Cenabast solo aporta un ínfimo porcentaje de toda la batería de medicamentos que existen en el sistema público de salud y el resto, llegan vía Convenio Marco, Chilecompra o por importadores. Por lo tanto, con esos datos, uno podría pensar o interpretar que tendríamos tratamientos de primera categoría y de segunda categoría.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra el señor Alex Figueroa.

El señor **FIGUEROA**.- Señor Presidente, respecto de nuestra opinión sobre el proyecto de ley que se discute en el Senado, obviamente, es que estamos a favor de las indicaciones propuestas por el Ejecutivo.

Sin embargo, no me corresponde adelantar lo del Senado, especialmente porque hay materias que son fruto del análisis que se hace en la comisión investigadora respectiva. Por tanto, puede haber elementos que cambien la situación que hoy se discute en el Senado. Lo que sí, esa discusión apunta a la transparencia y, en ese sentido, lo compartimos.

En segundo lugar, quiero dejar claramente establecido que la bioequivalencia, o la equivalencia terapéutica, se refiere a la eficacia de un medicamento respecto de otro y no está en juego la calidad.

Explico: el equivalente terapéutico requiere de un equivalente farmacéutico, el cual se lleva a cabo mediante un proceso de análisis *in vivo* o *in vitro*, según el caso, para determinar si los niveles de ese medicamento respecto de uno

de referencia u original, tiene rangos estadísticos suficientes para ser considerado como equivalente terapéutico.

En tercer lugar, traje el documento que pidió la comisión sobre la agenda regulatoria del Instituto de Salud Pública (ISP) y del Ministerio de Salud. En él, está establecido que, con fecha diciembre de 2016, el Ministerio de Salud tendrá listo y con consultas públicas realizadas, la modificación al reglamento de preparados magistrales. Así se despejan algunas de las inquietudes planteadas por la diputada Rubilar.

Es un tema en curso y los interesados en hacer ver los planteamientos regulatorios, pueden hacerlos llegar a través de la División de Políticas Saludables y Promoción de la Salud, del Ministerio de Salud, específicamente, a la Subsecretaría de Salud Pública, porque en este momento, ellos trabajan esa reglamentación, por ejemplo, al señor Tito Pizarro; a la encargada de la Unidad de Farmacias y químico farmacéutico, señora Tatiana Tobar o al abogado y químico farmacéutico, señor Guillermo Olivares, quien se encuentra hoy presente y puede responder sus dudas.

En cuarto lugar, si ha surgido alguna denuncia en los últimos días, en las últimas semanas, les ruego que entreguen los antecedentes para iniciar la investigación respectiva, porque si hay algún ilícito que se está perpetrando en estos momentos, requiere ser investigado, y nosotros llevaremos a cabo la fiscalización correspondiente.

Por lo tanto, solicito a la diputada que me entregue los antecedentes respecto de esa situación, con el objeto de efectuar las gestiones pertinentes.

Señor Presidente, con su venia, la jefa de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP, señora Pamela Milla, se referirá a las otras materias que aquí se han consultado.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra la señora Pamela Milla.

La señora **MILLA** (doña Pamela).- Señor Presidente, respecto de la bioequivalencia, como bien lo señaló el doctor Enrique Paris, solo el 29 por ciento de los productos que tienen bioequivalencia fueron registrados, porque, lamentablemente, no teníamos una línea base respecto de quiénes estaban produciendo. Calculamos que en general el 30 por ciento de los medicamentos es lo que se comercializa, y normalmente hay un porcentaje registrado en espera.

Sin embargo, ese porcentaje debería aumentar mucho más cuando se elabore un nuevo documento respecto de la intercambiabilidad de los productos bioequivalentes *per se*, que son todos aquellos inyectables y acuosos que no requieren estudios de bioequivalencia, porque basta una fórmula adecuada y un sistema de calidad en la producción para que sean equivalentes terapéuticos. Eso se está haciendo, de manera que a futuro el porcentaje señalado debiera aumentar bastante.

Además, hay una serie de productos, entre los cuales estarían los fitoterápicos y los homeopáticos, entre otros,

que no requieren equivalencia terapéutica, porque tienen otro sistema. Los biológicos tampoco requieren equivalencia terapéutica, porque la demuestran con ensayos clínicos, y como bien decía el doctor Paris, no siempre son intercambiables.

Después, hay un grupo de medicamentos, los de venta directa, que probablemente podrían no necesitar ser bioequivalentes, porque la gente los adquiere sin prescripción y son hechos puntuales. Ese es el orden que se podría dar.

Para avanzar en la materia, la inclusión de más principios activos en el listado es un desafío que debemos asumir con el Ministerio de Salud una vez que tengamos lista la carta de navegación de la equivalencia terapéutica. Por el momento, avanza la bioequivalencia. Si bien hay medicamentos que ya han vencido su período para probar equivalencia terapéutica, en 2015 partimos con cerca de cincuenta productos que no tenían equivalencia. En principio, nadie los quería, y ahora ya van como en veinte. O sea, cada vez disminuye más la brecha de productos que nadie quiere producir, porque se han hecho interesantes en el mercado. En ese sentido, debemos tener en cuenta que la industria va a poner un producto con equivalente terapéutico cuando le convenga venderlo, no necesariamente cuando nosotros lo necesitemos. Allí hay un equilibrio que se debe alcanzar, y por eso se está solicitando que se otorguen mayores facultades para la Cenabast, con el objeto que pueda importar medicamentos.

Entonces, si bien la bioequivalencia no fue tan rápida como esperábamos, en realidad si uno compara con otros países, es bastante rápida. De hecho, Perú ahora está empezando y va a colocar tres productos. Colombia está bastante más atrasada. Solo Brasil y México tienen la mayoría de los productos en bioequivalencia. Y una buena noticia respecto de nuestra certificación es que México está dispuesto a dialogar y a abrirse para reconocernos los productos.

En cuanto a cómo es el mecanismo mediante el cual se valida un producto que proviene del extranjero, importado con equivalencia terapéutica, nuestra regulación establece que los productos que vienen de agencias de alta seguridad, como son las europeas, la FDA, la *Health Canada* y las nivel 4, en Latinoamérica, basta que se presente el estudio, el cual evidentemente que se revisa, porque hay ciertos límites y parámetros que pedimos y que no necesariamente ellos los tienen, porque puede ser un estudio muy antiguo. Luego, se validan.

En el caso de los productos que provienen de países distintos a los de las agencias señaladas, nosotros no vamos a la planta de medicamentos a ver cómo se producen, porque eso lo validan con documentos. Sin embargo, lo principal es el centro que hace el estudio de bioequivalencia *in vivo*, porque este debe cumplir con una serie de lineamientos éticos, científicos y tecnológicos. En esos casos, viajamos a autorizar, lo que forma parte de una norma bastante moderna, porque hay países, como México, que solamente la admiten para pacientes de su nacionalidad. Nosotros no; somos amplios, pero sí validamos el centro, porque es una condición de igualdad para todos y de seguridad para nuestros pacientes.

La cantidad de detalles técnicos que debe tener un centro de desarrollo de estudios de bioequivalencia no es menor. Entonces, necesitamos viajar y comprobar que sus sistemas de calidad realmente funcionen. Se viaja una vez, y después puede que concurremos a inspeccionar cuando se produzca algún problema o en forma aleatoria. Hasta el momento, hemos hecho fiscalización en bioequivalentes mediante analizar en el ISP los que son por vía de exención, pero no se desecha que en el futuro podamos viajar a habilitar los respectivos centros. Pero eso se hace una vez: se habilita el centro, no el estudio. Si el centro ya tiene habilitación, puede tomar dos, tres o cuatro estudios, no es por cada vez. Los centros que están precalificados por la Organización Mundial de la Salud también se validan.

Respecto de la forma en que se elabora un estudio de bioequivalencia, en principio, todos los estudios son *in vivo*. Sin embargo, algunas moléculas, por sus características de disolución y de absorción, pueden optar a un estudio de bioexención. Para ello tiene que presentar data científica. Hay centros que desarrollan esos estudios. El centro de Gordon Amidon, que fue el que nos formó, es el que desarrolla ese tipo de estudios.

Si los estudios apuntan a que es posible hacer un estudio de bioexención, o sea que hay una correlación entre un estudio que se hizo *in vivo* con parámetros *in vitro*, entonces se acepta el estudio de bioexención. Solo en esos casos, y son pocos medicamentos.

Ahora, dentro de un medicamento que tiene estudios *in vivo*, la primera dosis siempre se hace *in vivo*. Las dosis que siguen, se hacen *in vitro*, cuando es posible. ¿Cuándo es eso posible? Cuando tiene algún analito que se puede hacer *in vitro*. Por lo tanto, las dosis que siguen se hacen *in vitro*, y se comparan los resultados del que se hizo *in vivo* con lo obtenido en los estudios *in vitro* de las dosis siguientes, proceso que se denomina por facilidad de dosis.

¿Corresponde hacerlo así? Sí, porque todos los estudios y la investigación apunta a que eso es válido técnicamente, y además porque no corresponde desde el punto de vista ético utilizar más pacientes que los necesarios para aprobar un estudio.

En cuanto a la forma de ingreso de medicamentos al país, hay tres formas de hacerlo. El registro es la universal y la válida. En ese sentido, el artículo 21 del cuerpo legal sobre la materia establece el uso medicinal urgente, que es cuando se requiere utilizar por cualquier motivo un medicamento que no puede ser registrado o está en vías de registro, para lo cual las empresas deben cumplir con una serie de requisitos. Después está la receta de uso personal, en la cual el paciente trae una receta, documento a través del que ingresa su medicamento personal al país.

Ese mecanismo estaba antes en manos de la seremi, y por lo que sabemos tenía un método, cuando lo tomó el ISP, nosotros estandarizamos y protocolizamos en un sistema de calidad la prestación, porque nos encontramos, después de un análisis

sis, que algunas recetas habían sido prescritas por médicos que estaban fallecidos y con otras que habían sido falsificadas, antecedentes que pusimos a disposición de la fiscalía.

Asimismo, empezamos a ejercer más control al respecto, porque entraban muchos medicamentos falsificados y otros que no tenían esa calidad, o sea, productos que estaban prohibidos por sustancias complejas en otros países.

En principio, nuestro sistema de resolución quizás hizo que se atrasara un poco más este sistema. En este momento, ahora, tenemos un sistema *online*, el que permite que ese trámite no demore más de tres días, salvo que detectemos un problema, como sería el caso de un medicamento que no conocemos, que tengamos alguna alerta internacional o que se trate de un producto que nos cause alguna duda. De hecho, hace poco se produjo un atraso con un medicamento, debido a que en la empresa española que lo producía se produjo una falsificación.

El paciente hace eso *online* y paga un arancel. Ahora, hay empresas que se han dedicado a hacer ese servicio, pero estas no tienen ventaja ni desventaja alguna respecto de un paciente. La única desventaja que podrían tener es que como ellos traen cantidades, a veces si se cae una de las recetas que está entremedio se demora la importación. En ese caso, lo que habría que hacer es abrir el paquete en la aduana, y muchos se niegan a ello, pero eso no es un problema nuestro; nosotros aplicamos la regulación sanitaria en forma pareja para todos. Entonces, no sé cuál es el reclamo.

La autorización sanitaria es la revisión de la receta de uso personal. Por supuesto que aspiramos que a muchos de esos medicamentos puedan entrar de otra manera, y así lo hacemos con algunas asociaciones de pacientes, a los que asesoramos para que lo puedan ingresar de otra manera, porque la receta de uso personal tiene el gran problema de que el producto no es analizado, lo que no ocurre en el caso del uso medicinal urgente. Por lo tanto, no podemos garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de ese medicamento que está entrando. Solo se ve que está ingresando un medicamento recetado, o sea, que alguien se hace cargo del tratamiento -el médico que emitió la receta- y que tiene algún documento que dice que proviene de un lugar autorizado en otro país, aunque, eso ya no es tan seguro.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra la diputada señora Karla Rubilar.

La señor **RUBILAR** (doña Karla).- Señor Presidente, no sé si entendí mal y pido se me corrija si así fue, entiendo que estas empresas -como las que nombré- pueden juntar recetas personales y, al declarar que tienen un montón de recetas personales, entonces, sin hacer más trámite que presentar las recetas, manifestar que es una empresa validada afuera y entrar los productos como si fueran muchas prescripciones personales.

¿Es eso?

En estricto rigor una empresa es como muchas personas, pero no es lo mismo. Como lo entiendo, es muy fácil, porque no se necesita tener químicos y nadie garantiza que esté entrando lo que tiene que ingresar. Es la panacea.

Entonces, se le puede decir a las farmacias que desde ahora en adelante es mejor que se constituyen como estas empresas importadoras y se acabó el problema.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra la señora Pamela Milla.

La señora **MILLA** (doña Pamela).- Señor Presidente, estamos hablando de quién realiza la importación. Las empresas, efectivamente, compilan recetas y tienen derecho a hacerlo. Se hizo un informe en derecho al respecto y mientras no cambie la regulación no podemos hacer algo distinto.

Sin embargo, el lugar donde llega la distribución de los medicamentos debe tener estándares de droguería o farmacia. No pueden llevarlos al dormitorio. El paciente particular lo puede retirar y se lo lleva. Depende del medicamento. Cuando se trata de medicamentos más complejos, pedimos que esté en un centro asistencial, pero ellos tienen que llevarlo a una droguería o a una farmacia, es decir, a un lugar autorizado para la distribución de medicamentos y, también, tienen que distribuirlo a los pacientes. Nosotros hemos efectuado fiscalizaciones a esos centros para comprobar que efectivamente los medicamentos hayan llegado al paciente, y algunos han sido sancionados, aunque no necesariamente estos, por lo que se han retirado de estas prácticas, porque, justamente, apozaban medicamentos y los vendían después. Estas acciones han sido fiscalizadas y sancionadas. Asimismo hemos hecho *recall* de medicamentos (*recogida de medicamentos*) que se encontraban vencidos, es decir, también nos hemos preocupado de eso.

En este momento puedo decir que las empresas importadoras están cumpliendo la función de hacer llegar el medicamento al paciente. Ahora, existe el riesgo de que el paciente... que no viene, que viene con un boletín de análisis que no nos consta porque no es nuestra función ahí, pero, por lo menos, sabemos dónde llega y quién lo receta, por lo que podemos afirmar que hay un control en ese nivel.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra el señor Alex Figueroa.

El señor **FIGUEROA**.- Señor Presidente, en Chile hay disposiciones legales que son claras. Si alguien las está sobrepasando, sería bueno conocer cuál es la denuncia específica para investigar e iniciar el sumario correspondiente a fin de proteger la salud de la gente.

En definitiva, hablamos de un medicamento que, tal vez, está ingresando al país en condiciones inadecuadas, o que se guarda en condiciones de almacenamiento inapropiadas, o no está llegando el medicamento a tiempo a la gente y se lucra

con eso. Por lo tanto, yo pediría que si hay una... nos entreguen los nombres que aquí se han señalado, que tomaremos nota y comenzaremos la investigación que corresponda para aclarar la verdad de esto.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra el señor Enrique Paris.

El señor **PARIS**.- Señor Presidente, primero voy a responder a la diputada señora Karla Rubilar.

Comienzo con la agrupación de pacientes.

Creo que es una institución respetable y nosotros la hemos acogido permanentemente. El viernes tuvimos un gran encuentro en el Colegio Médico, les hemos prestado innumerables veces el auditorio Salvador Allende para que se reúnan y el sábado pasado fui a Olmué a otra reunión con ellos. Para nosotros, la opinión de la agrupación de pacientes es fundamental, e imagino que también han estado acá y entregado su opinión.

En segundo lugar, el recetario magistral.

Obviamente voy a dar una opinión personal porque no manejo este proyecto de ley que usted, diputada, ha nombrado.

Creo que el recetario magistral merece todo nuestro respeto y aquí quiero revalidar, una vez más, el papel del químico farmacéutico, pues tanto en la discusión de la ley de bioequivalencia como en otras discusiones se ha olvidado que la labor del químico es fundamental, y que también es fundamental en la farmacia, porque el químico farmacéutico es el que entrega el medicamento al paciente y le puede advertir si el médico se ha equivocado. Porque los médicos no son incuestionables, como decía el diputado Pérez, creo que deben ser cuestionables y se les debe cuestionar cuando cometen errores. No son "diostores" como nos dicen cuando nos atacan en las redes sociales. Creo que sí hay que cuestionarlos, y si un farmacéutico llega a encontrar un error, tiene que llamar al médico, tiene que dar la alarma.

Por lo tanto, creo que el recetario magistral, sean cuales sean los cambios que se tengan que hacer para salvaguardar la seguridad del paciente, debe persistir. Además hay recetarios magistrales que son importantes. Mi madre era químico farmacéutico, tuvo farmacia hasta los 80 y tantos años, y la vi haciendo muchos recetarios magistrales.

Creo que, con respecto a la bioequivalencia, a lo mejor, no me exprese bien, pues en este tema hay dos problemas.

Los pequeños laboratorios farmacéuticos chilenos no han podido hacer bioequivalencia en alguno de sus productos a consecuencia de que el costo es importante y ese costo importante hizo subir el valor de los medicamentos. Tanto es así, que eso ha incidido en la venta. En mi presentación me referí, justamente, a las marcas propias. Las marcas propias han aumentado su venta en cuatro años en un 62 por ciento, los de marca han aumentado en un 21 por ciento y los genéricos han disminuido en un 14 por ciento. Estoy hablando de unidades vendidas. Los similares en un 14 por ciento, marca propia en

62 por ciento, y genéricos han disminuido en un 14 por ciento.

¿Por qué?

Porque, obviamente, en la farmacia venden al paciente que llega con una receta el medicamento de marca propia, dado que el médico ha prescrito el medicamento de marca y no se encuentra el genérico, por lo que dicen: no tengo lo que busca, pero tengo este otro que le va a servir. Y si es bioequivalente, con mayor razón, porque ellos si han tenido la posibilidad de hacer mucha bioequivalencia.

Entonces, ¿qué nos dice la industria chilena a nosotros?

Porque van al Colegio Médico también, a conversar o a hacer lobby: Doctor, el laboratorio tal o cual, un laboratorio pequeño, va a quebrar, tiene dos o tres productos que ha mantenido durante muchos años en el comercio o *retail* (venta al detalle) farmacéutico, ¿por qué no podemos hacer bioequivalencia?

Y estamos desapareciendo.

Obviamente, en ese caso, y para eso ustedes tiene también que legislar al respecto, quizás -estoy proponiendo- se podrá aceptar que ciertos laboratorios que tienen trazabilidad, que tienen prácticas de buena manufactura, persistan en el mercado, porque si no, obviamente que el gasto va a aumentar.

Además, creo que nos hemos olvidado de que la práctica de buena manufactura está en la base del proceso y antes de la bioequivalencia. Primero, todos deberían tener prácticas de buena manufactura.

Con respecto a la receta, nosotros pensamos que el médico, y ahí le encuentro un poco más de razón al diputado señor Pérez, tiene la facultad para elegir el medicamento que quiera prescribir. Así cómo a tu papá le gustaba hacer recetario magistral, el médico puede colocar el medicamento, y creo que eso se debe respetar. Medicamento de marca o el similar, pero, además, tiene que indicar el genérico.

Además.

En esto coincidíamos con el ministro anterior, en que el genérico tiene que ser bioequivalente. Hay excepciones, pero se deben discutir.

¿Por qué tiene que ser bioequivalente?

Porque lo que ha expuesto Pamela Milla. Se certifica un proceso donde el medicamento da la seguridad, no solamente al médico, sino al paciente, que es de buena calidad y similar a la molécula original.

Por lo tanto, estamos de acuerdo en que se ponga la Denominación Común Internacional (DCI), pero, que además el médico pueda colocar el medicamento de su elección, porque si no, al colocar solo la DCI, van a entregar el medicamento de la farmacia, eso es 100 por ciento seguro. El medicamento que produce el laboratorio que pertenece al holding que es dueño, además, de la farmacia.

Esa es nuestra opinión, la dimos ya en la época en que el diputado Enrique Accorsi presentó los primeros proyectos de ley con respecto a la receta médica y el diputado Juan

Luis Castro creo que era presidente del Colegio Médico. Esto lo hemos repetido durante mucho tiempo: la libertad del médico para elegir sus medicamentos.

Respecto de las preguntas del diputado Macaya, consideramos que la bioequivalencia podría ser un tema de intercambiabilidad. O sea, si el médico coloca el medicamento de marca y hay un bioequivalente, porque en ese momento no está el medicamento genérico, que es bioequivalente, claro, lo puede cambiar, pero, en verdad, si uno pone solo el genérico o solo el DCI, insisto, la farmacia le va a vender lo que ella produce, lo cual irá en detrimento de la industria nacional del resto de los laboratorios. O sea, aquí hay una lucha por el mercado. Al principio mostré que este mercado en el mundo mueve miles de millones de dólares, trillones de dólares, y en Chile mueve más de 1.500 millones de dólares. La mayoría de los ingresos son por medicamentos con receta.

Por lo tanto, la intercambiabilidad y la bioequivalencia son sinónimos.

En la "ley de Fármacos II", diputado Macaya, en lo que más hemos insistido ha sido en el tema de la receta. O sea, que se respete la recete médica. Obviamente, nos gustaría que de todos los medicamentos mostraran su bioequivalencia; eso le da seguridad al paciente.

Con respecto al mercado de medicamentos, diputado Pérez, obviamente hay una concentración enorme. El 90 por ciento de la industria del *retail* está en manos de tres cadenas. Además, tienen sus propios laboratorios. Los laboratorios, tanto de la CIF como Asilfa, y una nueva asociación que hay, que agrupa a Recalcine, Laboratorios Chile -Teva, en este caso-, Saval y Bago, también están preocupados por lo mismo. Creo que hay que buscar un equilibrio.

Usted me hizo una pregunta similar. El medicamento de marca se puede cambiar por un genérico, siempre que sea bioequivalente. Esa es nuestra opinión, por eso el médico debería colocar los dos nombres.

Ahora, en Chile pueden recetar los médicos, las matronas y los dentistas. Por suerte no está la presidenta del Colegio de Matronas, porque la Anita Román lo hubiera retado. Ellos también tienen que participar en esa discusión. Desgraciadamente, hay tratamientos de primera y segunda categoría. Pero veo un avance en la "ley de Fármacos II", que incorpora la posibilidad de que los comités de farmacias, que es muy importante...

El comité de farmacias es el que define, en cada establecimiento, los medicamentos que se van a comprar. En este caso, al comité de farmacias se le da mucha relevancia, porque obviamente debe elegir el mejor medicamento y no someterse a las presiones. Lamento decirlo, pero a veces los médicos presionamos por uno u otro medicamento, y eso lo sabemos todos. Entonces, el comité de farmacias va a tener independencia y la posibilidad de recibir a la industria farmacéutica, y no que el visitador médico ande en los pasillos del hospital. Ese es un cambio positivo.

Entonces, que haya tratamientos de primera y segunda categoría se va a solucionar si realmente los comités de farmacia funcionan correctamente, y que además la Cenabast practique lo que predica: que tenga medicamentos bioequivalentes que demuestren su calidad.

Es cuanto puedo decir, señor Presidente.

El señor **FIGUEROA**.- Señor Presidente, hace un tiempo usted nos pidió una reflexión del ISP respecto de la situación de precios de los medicamentos y los sistemas de control de precios en otros países. Ahí tiene un estudio comparado y algunas sugerencias.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Muchas gracias.
Por haber cumplido con su objeto, se levanta la sesión.

ALEJANDRO ZAMORA RODRÍGUEZ,
Redactor
Jefe de Taquígrafos de Comisiones

Habiéndose cumplido con el objeto de la presente sesión, se levanta a las 17:04 horas.

JUAN LUIS CASTRO GONZÁLEZ
Presidente de la Comisión

JAVIER ROSSELOT JARAMILLO
Secretario de la Comisión