

Laboratorios de producción sin certificación GMP, incumplimiento de la meta de bioequivalencia, acusaciones de “lobby” y el desafío a hacer frente a problemas de acceso y precios marcan la agenda pendiente del Ministerio de Salud. Más aún, otros proyectos siguen en espera: prescripción genérica, dosis unitaria y la modificación del Código Sanitario.

Remedios y las deudas del Minsal



● **¿Qué ha pasado?** La cartera de Salud tiene varias deudas pendientes: la bioequivalencia de medicamentos que debía cumplirse en febrero pasado no alcanzó ni un cuarto de la meta prevista.

● **¿Por qué ha pasado?** Los laboratorios argumentaron que el plazo era insuficiente para certificar todos los medicamentos. Recalcine acudió a la Contraloría reclamando la ilegalidad del dictamen del Instituto de Salud Pública.

● **¿Qué consecuencias tiene?** El ministro de Salud, Jaime Mañalich, le pidió al contralor reconsiderar la solicitud de Recalcine. En el gobierno y en el Congreso han acusado a la industria farmacéutica de lobby para éste y otros temas que los afectan.



FOTO: ARCHIVO

Un reportaje de

FABIOLA ROMO PINO

La cartera de Salud tiene grandes temas pendientes. El proyecto de ley que permite la venta de medicamentos fuera de las farmacias es uno de ellos. Otro, que también podría mejorar el acceso de la población al tratamiento de patologías, es la certificación de equivalencia terapéutica de cerca de 400 productos.

¿De qué se trata esto? El Instituto de Salud Pública (ISP) explica que el propósito de la bioequivalencia es demostrar que dos medicamentos que contengan el mismo fármaco en la misma dosis, son equivalentes en términos de calidad, eficacia y seguridad en el paciente receptor. Una tarea que les fue encomendada a los laboratorios mediante la resolución número 244 del organismo, y para lo cual se les dio un año de plazo, el cual venció en febrero pasado.

El dictamen exigía estudios de bioequivalencia para productos

con principios activos empleados para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares (7 principios activos que corresponden a 112 productos farmacéuticos); metabólicas (3 principios activos, que corresponden a 63 productos farmacéuticos); del sistema nervioso central (3 principios activos que corresponden a 44 productos farmacéuticos); infecciosas (2 principios activos, que corresponden a 36 productos farmacéuticos); VIH (6 principios activos, que corresponden a 25 productos farmacéuticos); musculares (1 principio activo, que corresponden a 14 principios activos; cáncer y artritis (1 principio activo, correspondiente a 4 productos farmacéuticos) entre otras.

Metas y plazo

Se cumplió el plazo y los laboratorios no cumplieron. Dicen que la tarea no es tan simple ni tan rápida como ha estimado el gobierno. En el país no existirían las instalaciones suficientes para cumplir con la exigencia en un período tan acota-

Una política de bioequivalencia es mínimo para asegurar acceso a medicamentos intercambiables.

En un universo de 8 mil productos, actualmente sólo 65 son equivalentes terapéuticos.

Sólo un 35% de los laboratorios autorizados a producir en Chile están certificados en GMP.

do y hacer la validación en el extranjero tiene un muy elevado costo que nadie quiere asumir.

“Una buena política de bioequivalencia es el requisito mínimo para asegurar a la población el acceso a medicamentos intercambiables. No obstante, se aprecia una discordancia entre lo que se exige y la capacidad de los laboratorios para demostrar la calidad de sus medicamentos”, explica el académico de la Universidad Diego Portales, Alfredo Molina.

Un año no era suficiente aún cuando el gobierno se hubiera puesto firme en su exigencia a los laboratorios y los amenazara con cuantiosas multas. ¿Qué hizo Recalcine? Acudió a la Contraloría argumentando que el Instituto de Salud Pública no tenía la atribución legal para dar la orden a los laboratorios. Según la empresa, la tarea correspondería al Ministerio de Salud que debió haber emitido un decreto. El organismo contralor se pronunció a favor de Recalcine,

pero el ministro Jaime Mañalich pidió una reconsideración.

Todo esto ocurre en medio de las acusaciones de lobby por parte de parlamentarios y del propio titular de la cartera de Salud, en contra de la industria farmacéutica. Ésta buscaría frenar el proyecto de ley que permitiría la venta de medicamentos fuera de las farmacias.

En el caso de la bioequivalencia, el problema se arrastra desde el gobierno anterior. “Todos los intentos de regulación vienen del 2005; nunca se ha cumplido con el total. En un universo de ocho mil productos, que solamente 65 sean capaces de demostrar que son equivalentes terapéuticos es un chiste. Eso no le sirve a la población para poder elegir”, sostiene Juan Pablo Morales, director del Centro de Políticas Farmacéuticas (CEPFAR).

Según investigaciones de la ONG, sólo un 35% de los laboratorios autorizados a producir en Chile están certificados en Buenas Prácticas de manufacturas (GMP), algo que también sería clave para asegurar la calidad de los medicamentos.

“Hoy existe desconfianza en cuanto a la calidad e intercambiabilidad de muchos medicamentos en Chile, lo que tiene como causa principal la no certificación GMP y el incumplimiento de la bioequivalencia con responsabilidades compartidas entre industria y Estado”, explica Morales.

Las otras deudas

Pendiente está también el proyecto que amplía la protección de los activos de los medicamentos, también llamado de linkage. Algunos senadores cuestionan su legalidad por lo que solicitarán el pronunciamiento del Tribunal Constitucional. La iniciativa es parte de un compromiso con Estados Unidos, que se enmarca en el Tratado de Libre Comercio.

El panorama inquieta especialmente al académico de la Univer-

TRES PREGUNTAS A

Gabriel Zaliasnik

Abogado de Laboratorios Recalcine



1 ¿En qué está el reclamo de Recalcine ante la Contraloría?

—El Minsal pidió una reconsideración a la Contraloría —que no se ha resuelto— y paralelamente a la reposición dictó una norma técnica, confirmando las resoluciones nulas del ISP, lo que a mi juicio es abiertamente ilegal.

2 ¿Cuál es el impacto de la bioequivalencia?

—Reduce los competidores. Contrario a lo que cree el Minsal, los precios van a subir y no a bajar al haber menos oferentes. Un estudio de Felipe Larrain y Jorge Quiroz predecía alzas de hasta 30%.

3 ¿Qué hay de las buenas prácticas de manufacturas?

—Qué sentido tiene hacer bioequivalencia si primero no se asegura que todos los laboratorios en Chile tengan prácticas GMP

sidad de Chile, Rodrigo López, quien fue invitado al debate en la comisión de Salud y Hacienda en la Cámara de Diputados. “Este proyecto es importante, pese a que se pueda pensar de que su impacto es menor a corto plazo. Mi impresión es que se constituye en una señal importante en materia de protección a la propiedad intelectual, la que debemos abordar desde una perspectiva global como resultado de una discusión amplia, pensando en el interés país”, afirma el experto. Según López, el Ejecutivo estaría mandando señales de ambigüedad ante los constantes cambios que ha habido en la condición de urgencia desde su ingreso al Congreso. “Lo que necesitamos precisamente es discutir y analizarlo en profundidad”, agrega.

Otros proyectos de igual relevancia para el país, y que tampoco han llegado a puerto, son el que regula la prescripción genérica y la dosis unitaria de medicamentos; y la modificación del Código Sanitario, que faculta a profesionales del área enfermería a prescribir medicamentos y que permitiría a los fonoaudiólogos prescribir tratamientos audiológicos, entre otros. ●

NORMATIVA AL DEBE

ALGUNOS PROYECTOS EN AGENDA

RELACIONADOS A MEDICAMENTOS.

Venta medicamentos OTC fuera de farmacias.

Linkage y propiedad intelectual.

Prescripción genérica y dosis unitaria

Turnos Farmacias

Habilitación Prescripción de Enfermeras.

Regulación de incentivos.

Departamento Agencia Nacional ISP

EN QUÉ CONSISTE

Autoriza venta de Medicamentos de Venta directa (OTC) fuera de farmacias.

Inicia un proyecto de ley que modifica la ley n° 19.039, de propiedad industrial para estandarizar y mejorar el proceso de solicitud de marcas y patentes.

En preparación por parte de MINSAL.

Proyecto de ley respecto de determinación de farmacias de turno. Regula los horarios de funcionamiento de las farmacias.

Modifica el Código Sanitario, estableciendo la facultad de prescribir medicamentos por los profesionales de la enfermería.

Regula los incentivos comerciales a la venta de medicamentos que se expenden bajo receta médica.

Crea el departamento Agencia Nacional de Medicamentos en el Instituto de Salud Pública

PULSO EDITORIAL

Vea la lista completa de productos equivalentes terapéuticos a febrero de este año en la versión iPad.