

Las Asignaturas Farmacéuticas Pendientes

Dr. Q. F. Hernán Vergara Mardones *

El farmacéutico está definitivamente ligado a las moléculas con atributos terapéuticos. Entre sus dominios figura el conocimiento de su estructura y efectos; debe saber el “para qué”, el “cómo” y el “porqué” actúan los fármacos. En estos dos últimos aspectos es donde se produce su identificación y se manifiesta la diferencia con otros operadores que actúan en el mundo de los medicamentos.

Pero, ¿qué hay más allá de las moléculas?

Hay un universo tan complejo como extenso que abarca aspectos relacionados con políticas de medicamentos, con producción, consumo, gasto, comercialización y regulación sanitaria de fármacos y medicamentos. Así como también las vías y sistemas de acceso de la población a ellos; el sentido del aseguramiento de su calidad y eficacia; el ambiente de seguridad que debe rodearlos, el marco legal en el que deben realizarse las acciones destinadas a suministrar estos productos y las conductas de los usuarios. Como se puede apreciar, es un conjunto muy amplio de procesos de evidente connotación social. Es el área del impacto social de los medicamentos. En este mundo farmacéutico, que está “más allá de las moléculas, tenemos varias ASIGNATURAS PENDIENTES

Lamentablemente, no hay referencias ni antecedentes que permitan afirmar que los temas que conforman este conjunto son del pleno interés y dominio de los químicos farmacéuticos.

De hecho, en el mundo de los medicamentos son otros profesionales los que estudian, opinan y manejan materias como políticas de medicamentos, sistemas de acceso a los fármacos, información y manejo del mercado farmacéutico. Quizá el único campo, con propiedad en nuestras manos es la aplicación de los sistemas regulatorios de estos productos.

Se puede afirmar que datos básicos sobre producción y consumo de medicamentos, vías y sistemas de acceso de la población a los fármacos, política de medicamentos esenciales, etc., no son manejados habitualmente por los químicos farmacéuticos.

Podemos postular también, que el químico farmacéutico es un profesional incompleto si se limita al conocimiento químico-farmacológico. La dimensión social del fármaco debe formar parte de su preocupación y compromiso en igual o mayor medida que su quehacer tradicional.

La débil presencia del químico farmacéutico en el contexto social y en el ambiente público, tiene su origen en su ausencia en la discusión y difusión de la incidencia y trascendencia social de los fármacos en la salud y en la calidad de vida de la población.

En nuestra opinión, el farmacéutico se limita sólo a algunas de las muchas dimensiones que tiene el fármaco. Desconoce o no se interesa en otros aspectos de gran trascendencia y, con ello, se demerita y pierde identidad social.

Hay todavía otra dimensión ignorada. Es aquella que tiene íntima relación con la vida. Al farmacéutico le cuesta ligarse con la salud; mucho más aún con la vida. En cada acto farmacéutico, por cierto, está en juego la vida o la calidad de vida de un ser humano. El medicamento que preparó o acreditó o dispensó puede tener incidencia definitiva en la vida de un paciente. Al parecer, esta instancia tan trascendente la ve con una óptica muy lejana o, simplemente, no la ve. Es urgente vitalizar el acto farmacéutico. Es decir, ligarlo fuertemente con la vida. El acto farmacéutico es vida.

Entregaremos a continuación una serie de aspectos o temas, a modo de revisión selectiva, que permitirán ver cuán ajeno y distante suele estar el farmacéutico de ellos.

La salud, una necesidad esencial del hombre.

La salud es una necesidad esencial del hombre. Al mismo tiempo, es uno de los grandes problemas de la humanidad, pues hay muchas enfermedades que siguen agobiando a amplios segmentos de la población mundial.

Desde los tiempos más remotos la recuperación de la salud ha sido un objetivo prioritario de la organización social. En los tiempos modernos se agregaron la prevención de las enfermedades y el fomento de la salud como aspectos fundamentales. En la actualidad se trabaja con una definición de salud que integra requerimientos sociales, económicos y psicológicos. En la búsqueda de satisfacer plenamente estas demandas se orientan los esfuerzos de los Estados y las organizaciones internacionales de Salud.

La Asamblea Mundial de la Salud celebrada en Ginebra en 1977, adoptó una resolución en la que definió como primera meta social alcanzar para todos los habitantes de la tierra para el año 2000, un estado de salud que les hiciera posible una vida social plena y económicamente productiva.

En esta estrategia mundial de "Salud para todos en el año 2000" (SPT) se consideraron múltiples requisitos a satisfacer para este propósito, entre ellos, recursos económicos suficientes, una educación apropiada, hábitos de higiene, cultura medio ambiental, una buena dotación de recursos e infraestructura sanitaria y, por cierto, medicamentos de buena calidad.

Está claro que una sociedad sana progresa más y mejor. De igual manera, cada persona alcanza su realización de vida y materializa bien su aporte a la sociedad si no padece males o trastornos de su salud.

La atención de la salud es, por lo tanto, vital y por ello los Estados diseñan sistemas y acciones destinadas a prevenir enfermedades, a recuperar la salud perdida y a ofrecer paliativos para disturbios menores. Hoy se maneja un concepto más amplio de salud. Se habla de calidad de vida, que es una expresión más integral que el concepto de salud como ausencia de enfermedad.

Está claro, entonces, que la salud es una necesidad esencial, cuyo impacto en el desarrollo social es de la mayor importancia. Nuestra presencia como farmacéuticos en este campo nos obliga a convencernos y comprometernos de y con los conceptos señalados, toda vez que nuestra función ligada a los fármacos y a su uso y efectos, es imprescindible para satisfacer esta necesidad social.

La Dimensión Social del Medicamento.

Los medicamentos son tan antiguos como la humanidad; existen desde que el hombre padece enfermedades.

El hombre ha buscado incesantemente sustancias que alivien sus dolores físicos y restituyan su salud perdida. Desde los tiempos más remotos hubo observadores inteligentes que junto con descubrir productos naturales de acción medicamentosa, los pusieron al alcance de sus semejantes.

Las observaciones sistemáticas de causas y efectos permitieron en el transcurso del tiempo incrementar el número de sustancias naturales útiles para la salud y eliminar las nocivas y las ineficaces.

El progresivo conocimiento de la estructura del cuerpo humano y de su funcionamiento, así como el acelerado desarrollo de la Química y de la Farmacología en los siglos recientes, han permitido disponer de un poderoso arsenal farmacoterapéutico que puede hoy derrotar a casi todas las enfermedades.

La ciencia farmacéutica puede reproducir por vía sintética todas las sustancias naturales que poseen efecto terapéutico y crear otras nuevas sustancias de eficacia cada vez mayor. El avance farmacológico ha permitido combatir exitosamente muchas enfermedades, le ha adicionado varios años de vida al ser humano y ha resuelto muchos problemas sociales.

El hombre con su inteligencia ha sido capaz de enfrentar sus necesidades de salud y su aporte en este campo es un patrimonio de la humanidad. Este principio define el sentido que debe tener la entrega a la comunidad social de los avances de las ciencias relacionadas con los fármacos.

Más allá de los conceptos farmacológicos y clínicos, el medicamento tiene otra connotación que lo define en una dimensión más trascendente que las relacionadas con su estructura y efecto: es un bien social, no un bien de consumo.

Si se piensa cuál es el objetivo de un medicamento, esto es: prevenir una enfermedad, recuperar la salud o atenuar algún síntoma, se llega rápidamente a la conclusión que se trata de un bien esencial, porque está destinado a satisfacer una de las mayores necesidades del hombre.

De esta observación se deduce, entonces, que toda la población, sin excepciones, debe tener asegurado su acceso correcto e informado a los medicamentos y que éstos deben ser tratados con el mayor respeto.

El Estado ha de garantizar la plena satisfacción de esta necesidad y consagrar este derecho como uno de los aspectos más importantes de otro mayor que es el derecho a la salud. Todos los países desarrollados declaran en su Constitución el pleno acceso de la población a la salud y desarrollan políticas, sistemas y estructuras para dar cumplimiento a ese principio.

Aunque se apliquen en las primeras etapas del tránsito del medicamento hacia la población todas las normas de protección y seguridad establecidas, esto es, en su registro sanitario y en su fabricación y aseguramiento de calidad, no se da cumplimiento a la función del medicamento si a partir de su distribución y en la dispensación al público, se pierde el respeto a su rol social y se cae en un trámite fundamentalmente mercantilista.

Todos los promotores, gestores y actores de este proceso tienen derecho a una justa ganancia. El problema se origina si se hace prevalecer un sistema orientado exclusivamente por el lucro y se aplica una economía abierta, sin restricciones, a un campo de tanta incidencia social.

El medicamento exige un trato especial que privilegie su connotación social, que impida que se le asimile a otros productos puramente comerciales, que le otorgue la respetabilidad que se merece y que, en fin, asegure a la población su plena y correcta dispensación profesional.

Hay dos principios orientados hacia el sentido social del medicamento que es preciso recordar. En primer lugar el principio de la seguridad en los medicamentos. Es sabido que la mayoría de los medicamentos conllevan, junto al efecto terapéutico esperado, un riesgo de efectos deletéreos, negativos o no deseados. Algunos fármacos tienen una cierta toxicidad peligrosa y otros producen efectos adversos.

Por otra parte, hay muchos medicamentos que tienen un rango muy estrecho entre la dosis terapéutica y la dosis tóxica y, por lo tanto, requieren de un manejo muy cuidadoso.

Todo lo anterior exige una vigilancia muy estricta en todo el proceso que cursan los medicamentos y ésta debe estar asignada legal y reglamentariamente a profesionales expertos e idóneos, especialmente preparados para cumplir esa función. Este es el sentido que tienen las disposiciones relacionadas con la materia, contenidas en el Código Sanitario, el Reglamento de Farmacias, el Reglamento de Control Nacional de Medicamentos y otros cuerpos legales. Es el marco legal para acreditar eficacia y seguridad, siendo el farmacéutico el responsable directo en cada uno de ellos.

El segundo principio es la información de medicamentos, un derecho ciudadano. En el mundo moderno los ciudadanos tienen derechos que garantizan el ejercicio de sus capacidades y la satisfacción de sus necesidades. Postulamos como uno más de esos derechos el acceso de la población a una información adecuada y oportuna sobre los medicamentos, su uso, sus riesgos y las precauciones y advertencias que deben observarse en su administración. Es un hecho que la población acude con frecuencia a las farmacias en busca de esa información y es necesario atender responsablemente esas demandas. El farmacéutico está preparado para cumplir satisfactoriamente esa función. La información en este aspecto es precaria. Los médicos tienen una tendencia atávica a informar poco o nada y suelen ser crípticos, incluso cuando prescriben con letra ilegible.

La automedicación, la drogadicción y el uso no racional de fármacos son también problemas graves y en aumento. Más allá del estricto cumplimiento de las restricciones legales destinadas a impedir las y combatirlas, al químico farmacéutico le compete una importante función en la educación al público para evitar que la gente caiga en tales hábitos.

Requisitos sociales de los medicamentos.

Calidad, eficacia, seguridad, abastecimiento suficiente, oportunidad, accesibilidad e información son requisitos que deben ser atendidos especialmente. La calidad debe ser acreditada, la eficacia comprobada y la seguridad garantizada. En el cumplimiento de estos requisitos al farmacéutico le cabe un papel esencial. Disposiciones reglamentarias sitúan al farmacéutico como responsable de la ejecución de acciones tendientes a otorgar la certificación de la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos.

La calidad de un medicamento es un aspecto social de primera importancia. No se puede admitir que no cumplan este requisito básico aquellos productos destinados a atender una necesidad tan esencial como es la salud.

Siendo la calidad un objetivo central, ella se acredita con otras dos exigencias fundamentales: la eficacia probada y la seguridad acreditada. Ambas exigencias, al ser satisfechas, le otorgan al medicamento una condición indispensable para el cumplimiento de su cometido social. La "regla de oro" es obtener el mejor efecto con el menor riesgo posible.

Los conceptos aseguramiento de la calidad y calidad total constituyen principios que para ser acreditados se debe acudir a técnicas analíticas y clínicas, que suelen desviar la ubicación del tema hacia el aspecto experimental,

perdiéndose la perspectiva social. La dictación de leyes, reglamentos y normas fundadas en principios de orden social, destinadas a regular esta tarea, determinan el carácter social del aspecto analizado.

Con este fin, el farmacéutico efectúa mediciones y comprobaciones de orden químico, físico, fisicoquímico, biológico, bioquímico y, eventualmente, clínico. Está habilitado para ello y la sociedad confía en su competencia y experticia.

Sin embargo, el farmacéutico suele limitar su acción al aspecto técnico y no la proyecta en su aspecto social. Cuando hace mediciones y comprobaciones le está dando el visto bueno o rechazando un producto, contribuyendo así a la salud de la población. Una apreciación es que lo hace mecánicamente, no capta la proyección social de su aporte. Se resta mérito al no sentirse involucrado en una dimensión tan importante como trascendente.

La dimensión social del medicamento incluye en su marco conceptual los conceptos fundamentales, ya citados, que es necesario profundizar: la cantidad de medicamentos según la necesidad, la oportunidad con que llegan al destinatario, la accesibilidad de la gente y, por último, la información sobre fármacos.

Cantidad necesaria del medicamento es un requisito fundamental. Es fácil entender que no se resuelven los problemas de salud si la disponibilidad de medicamentos es menor que la demanda social. Esta se atiende debidamente asegurando una producción suficiente y un abastecimiento pleno, no selectivo ni discriminatorio.

El concepto producción suficiente según la necesidad es también un objetivo social, no obstante que su satisfacción se concrete a través de procesos tecnológicos industriales. Todo el sistema productivo ha de estar concebido sobre los requisitos señalados.

Otro objetivo social es la oportunidad en la entrega del medicamento. En este tema, que se expresa especialmente en el área asistencial, las necesidades estudiadas y, por lo mismo previstas, y la distribución socialmente programada son fundamentales. Los medicamentos no pueden llegar a sus destinatarios en forma inoportuna, es decir, después que fueron necesarios. Un abastecimiento tardío o insuficiente es un problema grave para la población.

De igual manera, es también un objetivo social la accesibilidad de la gente al medicamento. De todos, este es el más fácil de relacionar directamente con el área social. Son requisitos esenciales el acceso pleno a los medicamentos y la existencia de productos con precios al alcance de todos los segmentos poblacionales. Del mismo modo, deben

considerarse los más diversos sistemas que hagan posible que la gente encuentre disponible la vía más eficiente para este efecto.

“Fármacos para todos” es un concepto social y un desafío político. El estudio de las vías de acceso y alternativas terapéuticas es de primera importancia. Aquí surgen sistemas de seguros, formatos de copago, mutuales y cooperativas, gratuidad para sectores carenciados y medidas de excepción para importar medicamentos patentados cuando se presentan emergencias.

Por último, corresponde la información sobre fármacos y medicamentos. Este tema es fundamental porque apunta a la educación de la población en un aspecto de enorme trascendencia. Se trata de crear una “Cultura del Medicamento” y éste es un objetivo social impostergable para asegurar el uso racional, correcto y eficaz. La información y orientación sobre fármacos tiene, entonces, una fuerte connotación social.

El Mundo de los Fármacos. Actores y Referentes.

El mundo de los fármacos y los medicamentos es muy complejo y su funcionamiento presenta muchas variables en juego. Estructuralmente es una red bastante intrincada y operacionalmente presenta múltiples facetas. En cuanto a los operadores que se mueven en su escenario, además de ser muchos, pertenecen a las más diversas categorías.

Hay tres grandes áreas que se presentan en el mundo farmacéutico: Producción, Regulación y Comercialización. Cada una de ellas presenta a su vez diversos campos y etapas.

Así, dentro de Producción deben considerarse, además de ella, la investigación de fármacos y el desarrollo tecnológico de medicamentos, como también la preparación de la información que se difunde a prescriptores, dispensadores y pacientes.

La Regulación, por su parte, incluye todas las normas que en forma de leyes, reglamentos y resoluciones se dictan y aplican para controlar calidad, eficacia y seguridad de fármacos y medicamentos y otros productos sanitarios como cosméticos y dispositivos médicos.

La Comercialización, por último, abarca la estructuración y funcionamiento de las empresas, el manejo del mercado, la distribución y venta de medicamentos y la publicidad respectiva.

Entre los actores más importantes están los productores, distribuidores, profesionales prescriptores, dispensadores

y contralores, pacientes y organizaciones que representan a éstos en términos de su acceso a los medicamentos y otras.

También son actores de primera importancia instituciones referentes, como son la Organización Mundial de la Salud (OMS, WHO), sus divisiones regionales, en nuestro continente la Organización Panamericana de la Salud (OPS, PAHO), la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), la Asociación de Información de Medicamentos (DIA), la Organización Internacional de Normalización (ISO) y las agencias reguladoras nacionales (ARN) entre las cuales destacan la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos y la European Medicines Evaluation Agency (EMEA) para todos los países de la Unión Europea. En los últimos años se agregaron la Organización Mundial de Comercio (OMC) y los tratados y convenios comerciales bilaterales y multilaterales.

No sólo estas instituciones son referentes. También lo son los programas que se impulsan, en especial los de la OMS. Entre éstos se cuentan el Programa Salud para Todos (SPT), el Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales (DAP) y la Atención Primaria en Salud (APS).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) es el principal referente. En ella los profesionales de la salud de todo el mundo pueden intercambiar sus conocimientos y experiencias. Existe así una cooperación técnica que la OMS fomenta para promover el establecimiento de servicios completos de salud, la prevención y la lucha contra las enfermedades, el mejoramiento de las condiciones ambientales, la formación y el perfeccionamiento del personal de salud, la coordinación y el desarrollo de las investigaciones biomédicas y sobre servicios de salud y la planificación y ejecución de programas sanitarios. Sus objetivos están también relacionados con inmunizaciones, mejoramiento de la salud mental, lucha contra la mala nutrición, la atención de salud, el abastecimiento de agua potable y otras dentro de una amplia gama sanitaria.

El establecimiento de patrones internacionales para sustancias biológicas y normas para acreditar la calidad, eficacia y seguridad de los productos farmacéuticos, la compilación y la difusión de estadísticas de salud y varios otros aspectos forman parte de su acción permanente.

En cuanto a medicamentos, la OMS ha puesto en marcha numerosos programas de gran incidencia social como son la Política de Medicamentos Esenciales y la Farmacovigilancia. Esta se expresa a través de frecuentes "alertas" respecto a fármacos cuyos efectos adversos son detectados y notificados a un centro de acopio de la OMS que existe en Uppsala, Suecia. Estas alertas se traducen en medidas restrictivas en muchos países del mundo.

Respecto a normas regulatorias la OMS ha impulsado, entre otras, la aplicación de las normas G.M.P., las acciones para el aseguramiento de la calidad y validación de procedimientos, y las pautas para regular los ensayos clínicos.

Se pueden agregar como referentes las farmacopeas, que son textos oficiales que contienen información farmacológica y clínica, técnicas de preparación y métodos analíticos de control de calidad. Las más importantes son la Farmacopea de Estados Unidos (USP), la Británica (BP) y la Europea (Ph. Eur.)

Producción de Medicamentos.

Algunos datos numéricos dan cuenta de la magnitud del mercado de medicamentos. Según la información aportada por la International Marketing System Health (I.M.S.), en el mercado farmacéutico mundial se facturó en el año 2003 un total cercano a los 400 mil millones de dólares. De ellos, casi el 40% corresponde a Norteamérica (E.E.U.U. 37%) el 29% a Europa (Alemania, 6%; Francia, 6%; Italia, 4% y Reino Unido, 3%). Japón tiene un 14% y América Latina entera el 8%. Chile supera apenas los 500 millones de dólares (US\$ 508 millones, en el 2003), que representa un 0,15% del mercado mundial.

En América Latina es Brasil el mayor consumidor con 1.333 millones de unidades, seguido por México y Argentina. Chile aparece en 5° lugar con 164 millones de unidades. Por cierto que estas cifras revelan que el consumo de medicamentos es directamente proporcional al número de habitantes de cada país, pero también tiene relación, muy especialmente, con el poder adquisitivo.

El aparato productor está compuesto por compañías que laboran en la obtención y desarrollo de fármacos y en la manufactura de medicamentos. Algunas de ellas lo hacen en ambas áreas. Son los laboratorios que suelen llamarse de investigación y desarrollo (I + D). Hay empresas nacionales que sólo elaboran formas farmacéuticas y las envasan.

Las I + D son grandes empresas transnacionales o multinacionales que aportan los fármacos innovadores y las nuevas tecnologías industriales. Sus productos se llaman de "marca". Las empresas de capital nacional, por su parte, entregan medicamentos a través de procesos imitativos adquiriendo las moléculas innovadoras o copias de ellas en los mercados mundiales. A estos productos suele denominárseles similares (en Chile se llaman "genéricos de marca"). En los "genéricos" propiamente tales se opera de igual manera.

Existen colisiones frecuentes entre las empresas

farmacéuticas, especialmente relacionadas con la protección patentaria, con la que procuran defenderse las compañías multinacionales. Otro tema de gran actualidad es la oposición a la intercambiabilidad de medicamentos en las farmacias, aspecto que sólo podrá superarse mediante la existencia efectiva de medicamentos bioequivalentes.

No se puede desconocer el aporte que hacen las grandes compañías al desarrollo del conocimiento biomédico y biofarmacéutico en la solución de problemas sanitarios. Tampoco se puede negar el legítimo derecho a obtener ganancias -que por lo demás- hacen posible la continuidad de estas empresas. Pero al mismo tiempo, choca que tan importantes utilidades se produzcan en un área de tanta sensibilidad social como es la salud de la gente.

La producción de fármacos tuvo un desarrollo enorme en los años 50, después de la segunda guerra mundial. Ahí se produjo la "explosión antibiótica" y posteriormente comenzaron a emerger los fármacos para el tratamiento de enfermedades derivadas de las tensiones y alimentación del mundo moderno: ansiolíticos, antiulcerosos, antidepressivos e hipolipemiantes.

El ritmo de innovación ha decrecido en los últimos decenios y tiende a disminuir. La enmienda Kefauver – Harris (1962), aprobada en el parlamento estadounidense, puede haber influido en ello, pues ésta obligó a demostrar no sólo la seguridad de los medicamentos sino además su eficacia, lo cual implica acudir a ensayos clínicos que son costosos y prolongados. Con todo, hay un dato revelador: entre 1995 y 2000 ingresaron 130 productos innovadores al arsenal farmacoterapéutico.

La tendencia actual es combatir no sólo las enfermedades, sino encontrar fármacos para mejorar la calidad de vida. El tratamiento de la obesidad, la disfunción eréctil y los problemas de la vejez se han agregado como temas prioritarios. En el futuro se visualiza la terapia génica, ahora que se ha decodificado el ADN humano. Pero se estima que ello se traducirá en una terapia concreta después del 2010.

Los medicamentos en Chile.

La producción de medicamentos en Chile está limitada a empresas nacionales. Las compañías trasnacionales manejan productos terminados que importan como tales o encargan su fabricación a "maquila" (a terceros con planta en el país). Hace más o menos quince años, varias compañías multinacionales empezaron a levantar sus plantas en nuestro país como efecto de la globalización económica y centraron su actividad productiva en otros lugares de América. Hoy no queda ninguna. Sólo mantuvieron oficinas comerciales y de representación.

En el país existen tres tipos de medicamentos: de marca, genéricos de marca o, más propiamente, similares y genéricos. Estos últimos llevan la denominación D.C.I. (Denominación Común Internacional) o una de farmacopea. A los genéricos suele asociárseles con la denominación Formulario Nacional, por una relación de origen histórico. En la actualidad no hay en comercialización ningún producto rotulado con ese nombre. Desde 1987 desaparecieron los medicamentos genéricos F.N., pero dado que éstos tuvieron una gran acogida por su enorme impacto social, la gente aún los pide por este nombre. Los otros dos grupos llevan nombres de fantasía, pero si son monofármacos deben exhibir agregadamente el nombre genérico correspondiente.

Una información respecto al consumo en unidades da cuenta de la distribución cuantitativa entre medicamentos de fabricación nacional e importados. En el 2002, se vendieron 65 millones de unidades de genéricos y 63 millones de unidades de similares, ambos nacionales. La suma de estos consumos significa el 78% del mercado. El 22% restante corresponde a los 36 millones de unidades vendidas de productos de marca, la mayor parte de los cuales se importan terminados.

Regulación Sanitaria de Medicamentos.

Dados el carácter y objetivos de los medicamentos y el riesgo que suelen presentar, los controles a establecer pasan a ser muy importantes y necesarios. En la etapa de su producción existen normas muy rigurosas destinadas a acreditar su calidad y seguridad. Ellas tienen que ver directamente con el proceso de producción y con el aseguramiento de la calidad y validación que se verifica durante el proceso y en el producto terminado.

Esta regulación se hace extensiva a otros productos sanitarios, como son los cosméticos y los dispositivos médicos, y tiene por objeto acreditar la calidad, eficacia y seguridad de ellos. La OMS fija criterios para uniformar la producción, el aseguramiento de la calidad y la dispensación, los cuales adquieren forma legal en cada país.

En Chile el Ministerio de Salud tiene dos grandes instituciones encargadas de estas regulaciones: El Instituto de Salud Pública (ISP) en el ámbito de la producción y calidad de los medicamentos y productos sanitarios en general, y los Seremis de Salud en materias relacionadas con la dispensación (Seremis: Secretarías Regionales Ministeriales). El Departamento de Control Nacional del ISP tiene una función asimilable a una agencia Reguladora Nacional (ARN)

El citado departamento tiene a su cargo el aseguramiento de la calidad y la validación de procedimientos, a través del control de las normas GMP, que se aplica a cada uno de

los productos, en sus etapas de elaboración y terminados, como asimismo a todos los insumos que se utilizan en su fabricación y, obviamente a las instalaciones. El control se hace extensivo a los productos en su etapa de comercialización, en un procedimiento conocido como "control de estantería", que está destinado a comprobar el cumplimiento, y conservación de todos los requisitos que quedaron contenidos en el registro sanitario al momento de su autorización. En los últimos años se ha incorporado el tema de la bioequivalencia de los medicamentos como un requisito esencial. El tema está reglamentado y actualmente se está trabajando en su implementación.

Otro aspecto sujeto a control es el relacionado con promoción y publicidad. La primera de estas acciones está dirigida a los profesionales prescriptores y tiene por objeto dar a conocer los productos y sus virtudes terapéuticas, así como la información clínica respectiva. No se acepta que se entregue una información que no coincida con la que queda consignada en el registro sanitario del medicamento.

La publicidad, en cambio, tiene otras restricciones. Está dirigida al público en general a través de los medios de comunicación social y no puede efectuarse respecto a los medicamentos de venta con receta médica; solamente es posible para los medicamentos de venta sin receta médica, es decir, aquellos denominados sintomáticos.

Respecto a la publicidad aceptada, ésta no puede excederse en atributos y virtudes no comprobadas, ni ser engañosa. En algunos países, como España, por ejemplo, hay dos categorías dentro de este grupo de medicamentos de venta directa: publicitables y no publicitables.

La función reguladora ejercida por el ISP en el área de producción está definida y respaldada por el Reglamento de Control Nacional de Medicamentos, (DS 1876/95) que ha sufrido cambios como el que ocurrió el 2002 al promulgarse el nuevo Reglamento de Cosméticos.

Por su parte, la regulación y control de la dispensación de medicamentos está encargada por la ley de Autoridad Sanitaria a los SEREMIS de Salud, y se cumple según lo que exige el Reglamento de Farmacias y otros establecimientos farmacéuticos (DS 466/85). Este reglamento está en estudio desde hace varios años a objeto de ser actualizado.

La globalización económica ha traído consigo el afán de armonizar la regulación sanitaria, que en rigor no es otra cosa que adecuar las normativas nacionales a los preceptos internacionales y a las disposiciones a que se obligan los países cuando celebran convenios comerciales de integración.

Los recientes convenios celebrados por Chile con la Unión Europea y el TLC con Estados Unidos, significarán,

seguramente, modificaciones en la reglamentación sobre medicamentos vigente en Chile.

La ICH (International Conference Harmonisation) juega un rol importante en relación con este tema. La idea es uniformar la regulación sanitaria de medicamentos para hacer más fluida la integración y el intercambio comercial.

Es en la regulación donde se aprecia con mayor fuerza el efecto de la globalización económica. Los afanes de "armonización regulatoria" son cada vez más intensos y apuntan a aspectos muy importantes como registro sanitario acelerado, certificados de calidad universales, mayores facilidades para importación de productos terminados e, incluso, uniformidad de rótulos.

Otro tema que debe ser atendido debidamente es la Farmacovigilancia. Esta existe por ahora en sus aspectos de definición e información a cargo de CENIMEF (pertenece al I.S.P. y es la sigla del Centro Nacional de Información de Medicamentos y Farmacovigilancia). Los reportes de efectos adversos de medicamentos se envían a la OMS, que tiene un centro de acopio en Uppsala, Suecia, porque en Chile no operan redes de vigilancia oficiales. Esta es una necesidad de gran importancia y requiere una atención preferente de parte de la autoridad sanitaria. Los hospitales, centros de atención primaria y también las farmacias están llamadas a integrar una red de farmacovigilancia.

Comercialización de Medicamentos.

Las redes de comercialización de las grandes empresas farmacéuticas funcionan desde su casa matriz situada en alguna ciudad europea o estadounidense, con sucursales o subsidiarias distribuidas por regiones y en países en todo el mundo. Las estrategias comerciales han diversificado el esquema conocido hasta más o menos diez años. Ahora las grandes empresas poseen plantas productoras y distribuidoras en ciertos países desarrollados y también en otros del tercer mundo, pero manteniendo su identidad e imagen corporativa. Merece especial atención el cumplimiento de la trazabilidad de los medicamentos que provienen de esas subsidiarias.

En cada país existen empresas de carácter nacional que fabrican productos similares y genéricos con principios activos comprados en mercados internacionales y que pueden ser o no ser las moléculas originales. Estas empresas suelen entrar en colisión con las grandes compañías que las acusan de "copiar" sus productos en aquellos países donde no existe la protección patentaria.

En estas redes de comercialización aparecen otras instancias como son las distribuidoras y las farmacias. Las leyes

prohíben ser propietario de más de una de estas instancias. Es decir, no se puede ser simultáneamente dueño de productora, distribuidora y farmacia. Si no se cumple esta prohibición, se dice que existe una “integración vertical” que se considera peligrosa para la salud de la población.

El comercio farmacéutico funciona, obviamente, mediante la venta al público. Los principales generadores de ventas son los médicos a través de sus prescripciones y los auxiliares en los cuales descansa en gran medida la venta en el mesón de las grandes farmacias. En ellas el farmacéutico sólo puede ejercer una supervigilancia no siempre eficaz.

El mercado farmacéutico se puede dividir en dos áreas. El llamado mercado “ético” o “Rx” que corresponde a los medicamentos que exigen una prescripción médica, y el mercado “popular” constituido por aquéllos que no requieren receta. A estos últimos suele denominárseles “o.t.c.” (sigla de “over the counter”), que es una expresión incorrecta en Chile por cuanto en Estados Unidos y otros países, de donde proviene tal expresión, estos medicamentos pueden venderse fuera de las farmacias.

Esto último es peligroso pues hay un permanente intento de extender las ventas de estos productos farmacéuticos a supermercados y otros establecimientos. Hablar de “o.t.c.” le da un sustento a esa intención.

Existe un movimiento mundial denominado “Self Med” (“automedicación”) que promueve el paso de medicamentos de receta a venta directa. Se pretende con ello facilitar la adquisición de medicamentos sintomáticos como una manera de mejorar el acceso de la población y ahorrar recursos médicos. El tema es complejo por cuanto la pretensión puede tener un objetivo sólo comercial, tanto para propiciar la venta de medicamentos en supermercados, como para dejarlos en condición de ser publicitables.

La situación de las Farmacias Chilenas.

En la actualidad (2005) hay más de 900 farmacias “de cadena” y menos de 600 farmacias “independientes” (no hay datos más precisos). Entre las cuatro grandes cadenas: Ahumada, Cruz Verde, Salcobrand y Farnalider, tienen ya más del 90% de las ventas de medicamentos a público (del total nacional, un 17% va a los establecimientos asistenciales). Por lo tanto, el 90% está referido al 83% de los productos farmacéuticos nacionales e importados que se comercializan en Chile.

El sistema de farmacias de cadena data desde la década de los 70 del siglo pasado, pero tuvo su auge a partir de la

desregulación del mercado farmacéutico, ocurrida a comienzo de los 80. En ese proceso se eliminó la llamada “ley del circuito” que impedía la instalación de una nueva farmacia a menos de 400 metros de otra ya existente; se abrió el dominio a cualquier persona natural o jurídica sin participación obligatoria de un químico farmacéutico en la propiedad; se decretó el horario libre y se eliminó la fijación oficial de precios, cuando se optó por el precio libre.

En estas condiciones prosperaron las farmacias de cadena que por su alto número han podido comprar a los productores en grandes volúmenes y por ello a menores precios, lo que les permite ofrecer precios más bajos al público. Aunque las diferencias han disminuido en los últimos años, aún existe en la población la creencia señalada y así los consumidores optan por comprar en ellas, aún sacrificando una buena atención profesional. Es aquí donde se aprecia con mayor evidencia la contradicción entre el lucro y servicio en una materia de tanta trascendencia social.

Es evidente que los medicamentos en este sistema son tratados como bienes de consumo y no como un “bien social”. Las farmacias de cadena tiene una marcada connotación comercial y funcionan, según su propio lenguaje, como “puntos de venta”, que es opuesto al modelo “centro de salud” que se expresa en la farmacia profesional. El éxito comercial de las farmacias de cadena se asegura con una alta “velocidad de rotación”, ofertas, promociones, convenios estratégicos con otras empresas comerciales, una atractiva presentación e, incluso, ventas a domicilio, que es como comprar “pizzas” por teléfono.

El sistema de libre mercado y una ausencia de transparencia a nivel de la venta de los laboratorios a las cadenas, denunciada por las farmacias independientes, han hecho posible la gran venta alcanzada en aquéllas y la consolidación del modelo. La situación parece irreversible y el modelo de farmacia fundamentalmente profesional aparece como una utopía, no obstante la vigencia que tiene en Europa.

En los últimos años han emergido los “drugstore”, copiados de Estados Unidos, en los cuales se van incorporando productos diferentes de aquellos que se han vendido tradicionalmente en las farmacias: medicamentos, cosméticos, artículos de perfumería e higiene personal, accesorios y dispositivos médicos. Se ha intentado vanamente ubicar medicamentos de venta directa en las llamadas “góndolas”. La Corte Suprema se opuso al acoger los argumentos del Colegio Farmacéutico. No es aceptable que medicamentos se puedan retirar de estanterías al alcance de la mano del consumidor, sin vigilancia sanitaria, como cuando se elige la mayonesa o el ketchup en un supermercado.

La tendencia que se observa hace pensar que las cadenas terminarán por dominar todo el proceso, incluida la producción, estableciéndose una especie de monopsonio, es decir, el control del sistema por parte de los distribuidores. El otro temor que se visualiza es la "integración vertical": producción y venta al público en una misma mano.

Las farmacias asistenciales, esto es, las que funcionan al interior de hospitales, tienen una conducta diferente por cuanto en ellas prima el servicio. Sin embargo, las farmacias de clínicas privadas funcionan tan o más comercialmente que las cadenas. Se teme incluso que las farmacias asistenciales sean reemplazadas mediante una externalización. Ya existen farmacias de cadena dentro de clínicas.

La dispensación de medicamentos es la función farmacéutica más visible y emblemática, incluso en la nueva modalidad de "Atención Farmacéutica", en la cual está llamado a ser el eje pivotal entre el médico y el paciente. El sistema vigente le impide ejecutarla correctamente, cuando vincula más fuertemente al farmacéutico a otras actividades propias de la gestión comercial.

Así, el sistema vigente pierde respetabilidad, idoneidad y seguridad y se malogran la información, la promoción del uso racional de fármacos y una buena educación sanitaria.

El farmacéutico perdió el ejercicio libre de su profesión. En estos momentos, además, se le está privando de la vigilancia que está llamado a ejercer sobre los medicamentos.

Consumo y gasto de medicamentos en Chile.

En el concierto latinoamericano Chile ocupa algunas posiciones interesantes en consumo y gasto de medicamentos (datos IMS Health).

Ocupa el 7º lugar en el ranking de ventas en dólares en América Latina (508 millones, el 2003), superado, en este orden, por México, Brasil, Argentina, Venezuela, Colombia y Centroamérica (se considera como un país) y el 6º lugar en venta medida en unidades (164 millones), superando a Centroamérica en este aspecto.

En cuanto al consumo "per cápita", que es un mejor indicador sanitario, Chile aparece en el 6º lugar (US\$2,68 millones) en la medición de ventas en dólares (detrás de México, Venezuela, Argentina, Uruguay y Perú). Sube al 3º lugar en consumo por unidades (antes están Uruguay y Venezuela). (10,38 millones).

De lo anterior se puede deducir que el valor unitario de medicamentos en Chile es uno de los más bajos en este

universo. Efectivamente, es así, pues nuestro precio promedio en el 2003 fue de US\$ 3.1. Sólo fueron menores en Paraguay, Uruguay y Colombia. La causa que explica esta situación es la presencia de los medicamentos genéricos, cuyo precio promedio en Chile en ese año era US\$ 0.60 (en productos de marca es US\$ 5.96 y en los similares US\$ 3,85) (Datos I.M.S. Health). En el 2004, el precio promedio en Chile subió a US\$ 3.61, conservando la misma ubicación del 2003.

El consumo anual de medicamentos de cada chileno en 2003 fue de US\$ 32.17, es decir, cerca de \$ 20 mil (a un cambio de \$600). Expresado en comparación con otros ítems, gasta menos que en locomoción o cigarrillos.

En Chile se accede a los medicamentos a través de diversas vías. Desde el gasto con cargo total al consumidor hasta la entrega gratuita a beneficiarios de Fonasa (Fondo Nacional de Salud) correspondientes al segmento tercera edad.

Las Isapres (Instituciones de Salud Previsional) han cubierto parcialmente los gastos en medicamentos ocurridos en el periodo de hospitalización del afiliado. El Plan Auge (Acceso Universal en Garantías Explícitas) estableció que la cobertura se extenderá a todas las instancias, tanto por las Isapres como por Fonasa. El sistema, no obstante, será cerrado es decir, habrá un listado acotado de medicamentos, los que han sido identificados por su denominación genérica. El sistema de copagos funcionará según el alcance del convenio de cada afiliado. A partir de Septiembre 2005, el Plan AUGE, que era un programa, se convirtió en el sistema GES (Garantías Explícitas en Salud).

Vías de acceso de la población a los medicamentos.

En Estados Unidos y muchos países europeos existen seguros de salud que abren la posibilidad de acceder a los medicamentos en condiciones atractivas. Estos sistemas se conocen como "devolución al gasto" y operan sobre la base de cotizaciones voluntarias pactadas con alcances bien definidos que tienen costos proporcionales. El afiliado tiene una cierta cobertura de prestaciones de salud que incluye la entrega de medicamentos. Esta se hace respecto de un listado acotado que fija cuáles son los medicamentos a los que se puede acceder. Los médicos prescriben según ese listado y las farmacias dispensan estrictamente lo ordenado. Opera en base a "copagos", es decir, pagos compartidos.

El proceso es vigilado por las entidades que manejan el sistema conocidas con la sigla HMO's (Health Maintenance Organization). Este procedimiento, se dice que pronto será aplicado en Chile. Desde un punto de vista práctico, puede significar un buen avance farmacéutico desde el momento que evita una connotación directamente comercial, pues se

accede al medicamento a través de una orden y no de dinero, que es lo que le otorga el carácter de transacción a la operación de entrega del medicamento. Otra posible ventaja es la existencia de un público "cautivo" que facilita la relación farmacéutico – paciente y habilita acciones de farmacia clínica y farmacovigilancia.

En Europa existen también los sistemas mutuales que se parecen al descrito, pero que a diferencia de éste, tienen una connotación más solidaria, pues ponen una cierta bonificación para quienes tienen menores posibilidades económicas. El sistema de "devolución al gasto" carece de este sentido distributivo y corrector de inequidades.

Por último, no se puede olvidar que en muchos países existe la llamada Seguridad Social a través de la cual la población accede sin costo a los medicamentos y tratamientos terapéuticos.

En Chile, dentro del proyecto de Reforma de la Salud, se ha definido la forma de favorecer el acceso de la población a los medicamentos. La idea es establecer una política de medicamentos genéricos, es decir, básicos o esenciales, que según la O.M.S. son aquellos que no pueden faltar para atender las necesidades más relevantes. Se trata de revitalizar el Formulario Nacional de Medicamentos que fue útil para el efecto deseado a lo largo de muchos años, poniendo al alcance de la gente medicamentos de calidad a precios asequibles. El F.N. es hoy sólo un listado de referencia pero se le quiere devolver su vigencia como sistema de producción y distribución con genéricos intercambiables, es decir, con equivalencia terapéutica acreditada.

Las formas como se provee la población de sus medicamentos no son ni pueden ser un tema ajeno al farmacéutico. Este profesional debe estar informado y atento respecto a la operatoria del o los sistemas para efectuar su aporte técnico de manera eficiente. Pero, además, debe asumir un rol de protagonista, pues su sensibilidad social y su experticia son fundamentales para una mejor atención en un aspecto tan trascendente.

Patentes Farmacéuticas.

En 1991 se dictó una ley de Propiedad Industrial (Ley 19.039) que protegió las patentes farmacéuticas. Antes de ella, desde 1931 existió otra que no incluía las patentes de los productos farmacéuticos. Es decir, los medicamentos estaban marginados de la protección patentaria. Así, fue posible "copiar" moléculas sin efectuar pago de un derecho a los dueños de patentes reconocidas en otros países.

La ley 19.039 fijó un período de quince años de protección para estos productos, pero estableció que tal disposición se aplicaría a aquellas moléculas cuando entraran al uso clínico, siempre que su estudio en sus respectivos centros de investigación se hubiera iniciado después de la dictación de esta ley. Estos estudios suelen extenderse por más de diez años.

En otras palabras, ninguna molécula conocida y aceptada antes de 1991 quedaría protegida por una patente, y eso fue lo que sucedió. De hecho, sólo hace tres años empezaron a llegar moléculas plausibles. En el intertanto ha habido una serie de contiendas legales porque algunas compañías transnacionales registraron patentes correspondientes a moléculas anteriores a 1991.

La ley dictada ese año estableció la protección sólo a las moléculas innovadoras y procedimientos tecnológicos novedosos. En forma más clara, cubría las invenciones, no los descubrimientos ni las modificaciones. Esto fue lo que ha dado origen a juicios legales.

Las situaciones más típicas han sido el "segundo uso" y las nuevas formulaciones para moléculas anteriores a 1991. El sildenafil se usó originalmente como vasodilatador, antes de descubrirse su acción contra la disfunción eréctil. Esta última es un "segundo uso". En el caso del raloxifeno se introdujo una nueva formulación conteniendo esta molécula ya conocida. En ambos casos se pretendió protección patentaria.

En el curso de este año (2005) se dictó una nueva ley de propiedad industrial (Nº 19.996) que producirá cambios importantes en las patentes farmacéuticas y, se teme, alzas de precios en los medicamentos.

Chile se incorporó en Marrakech, en 1994, a la Organización Mundial de Comercio (O.M.C.) y se obligó a participar en una serie de reuniones de negociaciones denominadas "Rondas del GATT" para suscribir acuerdos comerciales. En la reunión celebrada en Montevideo, en 1998, Chile firmó los Acuerdos TRIP's, (en castellano ADPIC).

En ellos nuestro país se comprometió a modificar la ley de patentes en aspectos sustantivos: ampliación del período de protección a 20 años, inversión de la prueba en patentes de procedimientos (quien debe demostrar que no hubo copia es el demandado), protección de la información no divulgada por 5 años, prohibición de importaciones paralelas y licencias no voluntarias. Estas últimas están destinadas a resolver problemas de urgencias en casos de carencias o epidemias; también para fomentar y garantizar la competencia de precios. Estas disposiciones están contenidas en la nueva ley.

El tema ha producido nuevos enfrentamientos entre las empresas transnacionales y nacionales en muchos países. La OMS ha levantado su voz para impedir excesos en estas disposiciones, los que se han dado en llamar "TRIP's Plus", y ha llamado a los países a dejar abiertos los cauces para posibilitar el ingreso de medicamentos patentados a menores precios y satisfacer así las necesidades de la población en situaciones de emergencia.

En Doha, Qatar, se efectuó el 2002 una asamblea mundial de la O.M.C. y en ella surgieron acuerdos destinados a atenuar los efectos de los TRIP's en la salud pública de los países signatarios. A partir de ellos, ha habido una cierta apertura en cuanto a licencias no voluntarias e importaciones paralelas.

Bases para una correcta política de medicamentos.

La obligación de satisfacer las necesidades de medicamentos de la población compromete al Estado y a sus organismos competentes a diseñar e implementar una eficiente política de salud. Dentro de ella el capítulo relacionado con los medicamentos es de gran importancia, toda vez que éstos están destinados a prevenir enfermedades y a recuperar la salud perdida.

En cuanto a la política de medicamentos, para que ésta sea correcta ha de cumplir algunos objetivos muy claros y debe estar fundamentada en principios sociales muy bien definidos. Así, sus objetivos deben ser proporcionar medicamentos de la mejor calidad y eficacia posible a todos los segmentos de la población, con la debida oportunidad y a precios accesibles.

Deberíamos agregar que la entrega de los medicamentos a la población debe ejecutarse bajo estrictas normas de vigilancia y control, que le otorguen seguridad a los destinatarios, que promuevan su correcta administración y uso racional y que garanticen el marco de respetabilidad que exige su carácter de bienes esenciales y el propósito para el cual se usan.

Ninguno de los aspectos señalados puede prevalecer sobre otros. Un adecuado equilibrio es fundamental. No es bueno bajar los precios sacrificando la calidad y eficacia de los medicamentos; tampoco se debe sacrificar la idoneidad de la entrega de éstos al público que acude a ciertos centros atraídos por precios menores. La respetabilidad y seguridad en esta materia deben ser totalmente compatibles con precios adecuados.

Una política de medicamentos no está completa si no incluye acciones destinadas a educar a la población en el buen uso

de los fármacos. Hay problemas importantes en este aspecto: Uso indebido y abuso de medicamentos, automedicación, farmacodependencia, son algunos de ellos.

Hace falta realizar campañas públicas para crear una "cultura del medicamento" en que se estimule el respeto por los fármacos y se fomente su uso racional y la adherencia a los tratamientos. La información profesional debe abrirse plenamente para llenar los vacíos que son evidentes. Estas enseñanzas debieran comenzar en las escuelas de educación básica y media.

Como se podrá apreciar, las fases son muchas y todas importantes para una correcta política de medicamentos. Producción, Aseguramiento de la Calidad, Dispensación, Vías de Acceso, Información y Educación sobre los fármacos, Cultura del Medicamento, son las fases que deben ser analizadas y definidas para construir una correcta política de medicamentos.

La Política de Medicamentos vigente en Chile.

En la ejecución de la política de medicamentos vigente en Chile deben distinguirse varios sistemas o procesos, que se materializan, sucesivamente a través de producción, distribución, comercialización y dispensación. Algunos de ellos tiene a su vez algunas etapas internas, como sucede, por ejemplo, en la producción, donde se distinguen desarrollo, elaboración, control de calidad y marketing.

Los dos primeros de estos procesos – producción y distribución – se sitúan en los laboratorios productores, aunque en los últimos tiempos han participado otros gestores en la distribución, por la fuerza del poder comprador de las farmacias de cadena.

La dispensación, que es el proceso terminal, está situado en las farmacias privadas y asistenciales. Algunas de las primeras han asumido un rol de distribuidores como consecuencia de la política de comercialización.

En este campo donde se ha denunciado la llamada "integración vertical", entendiéndose por tal la venta preferencial de medicamentos de laboratorios asociados o concertados a través de alianzas comerciales, en desmedro de productos de laboratorios ajenos a las farmacias.

En cuanto a la distribución y comercialización, éstas se desarrollan actualmente en Chile dentro del esquema de libre mercado: los precios de los medicamentos son libres, los laboratorios fijan sus estrategias de venta a las farmacias y distribuidores, y aunque existen instituciones, como la Fiscalía Nacional Económica, encargadas de asegurar la

transparencia del mercado, hay denuncias y acusaciones frecuentes por incumplimiento y distorsiones.

La política económica aplicada a los medicamentos ha producido efectos muy graves en muchas farmacias independientes, y sus propietarios han considerado que ellos comprometen seriamente su estabilidad y eficiencia. De hecho, muchas bajaron definitivamente sus cortinas. De 900 bajaron a 600 en los últimos años.

Los químicos farmacéuticos propietarios y los que actúan como directores técnicos contratados han debido orientar buena parte de su tiempo a los aspectos comerciales y administrativos, restando dedicación a la atención profesional. Es absolutamente comprensible que así haya ocurrido, porque, obviamente, en las condiciones señaladas están muy comprometidos su capital y/ o su función profesional, sus obligaciones familiares y sociales y, en muchos casos, una vida entera entregada al servicio de la comunidad.

El 02 de abril de 2004, el Ministerio de Salud, mediante resolución exenta N° 515, dio a conocer la "Política Nacional de Medicamentos en la Reforma de la Salud". Es un documento amplio que contiene bases políticas, bases legales y directrices políticas y líneas de acción.

Entre las bases políticas deben destacarse equidad en el acceso, oportunidad y calidad; solidaridad, racionalización de uso y mejor gestión y participación social, todas referidas específicamente a medicamentos. Las bases legales, además de la Constitución y del Código Sanitario, incluyen la ley que regula el derecho a la protección de la salud; la que norma las prestaciones Isapres; la de Autoridad Sanitaria y la de Garantías en Salud, deberes y derechos de las personas, esta última aún en trámite.

En cuanto a directrices y líneas de acción, ellas están referidas a acceso y disponibilidad, calidad, racionalidad de uso, nuevos roles farmacéuticos, implementación y desarrollo de la Política de Medicamentos y recursos humanos.

Como exposición de principios, la opinión recibida es favorable a esta propuesta, aunque falta su concreción en aspectos contingentes. Ha llamado la atención los roles destacados que se le asignan al farmacéutico en muchos aspectos de esta política. Deben enfrentarse como desafíos, el primero de los cuales es afianzar definitivamente su connotación sanitaria.

Al parecer, lo que puede tener una aplicación más inmediata es la puesta en marcha de un nuevo Formulario Nacional de Medicamentos, cuyo reglamento ya fue promulgado.

Este nuevo Formulario Nacional está en estudio en cuanto a su listado y monografías y también en lo relativo a su aplicación. En todo caso, se trata de actualizar el conjunto de fármacos (el último listado data de 1994) y establecer la condición de equivalencia terapéutica de los medicamentos que se incluyan. Asimismo, está en preparación el sistema de uso del F.N. en los servicios asistenciales y en la atención de las enfermedades contempladas en el Plan Auge.

El Formulario Nacional dictado en 1969, en el Gobierno de don Eduardo Frei Montalva, es la acción de política de medicamentos de mayor envergadura y trascendencia social acometida en Chile, y fue el modelo que la OMS asimiló para dictar su Política de Medicamentos Esenciales en 1977.

Observaciones Finales.

No puede pasar inadvertido el hecho que en nuestro país se cree que no existen problemas con los medicamentos. Eso se deja ver en la lentitud con que la Autoridad Sanitaria enfrenta problemas graves derivados de situaciones relacionadas con ellos, y en la falta de atención que les presta el mundo político.

En los programas de los candidatos presidenciales de 1999 apenas aparecieron escasas líneas dedicadas a este aspecto de tanta trascendencia social. Lo propio ocurrió en las elecciones presidenciales del año 2005.

La revisión de todos y cada uno de los aspectos señalados en este análisis nos debe llevar necesariamente a la convicción que este mundo farmacéutico, tan amplio como profundo, y con una marcada incidencia social, es y debe ser también objeto de nuestra preocupación y estudio. Si el farmacéutico no lo hace, se limita en su proyección social.

Con una afirmación muy similar comenzó este trabajo. Ahora, después de leerlo, se puede entender y aceptar la validez del aserto.