Acuerdos sobre Receta Médica y condiciones para la Intercambiabilidad de medicamentos en Comisión Mixta para proyecto de Ley de 'Fármacos II' [1]

Eduardo Goldstein
egoldstein@bcn.cl

Introducción

El presente informe responde a un requerimiento parlamentario relativo a los acuerdos adoptados durante la Comisión Mixta de Fármacos II (Boletín 9914-11), sobre la receta médica y la obligación de prescribir los fármacos de acuerdo a su nombre genérico, de Denominación Común internacional (DCI). Esto es, atendiendo igualmente las excepciones consideradas respecto a esta obligación. Para el presente documento se consideraron, como antecedentes, los informes de comisiones elaborados durante la tramitación del proyecto y algunas exposiciones de los invitados durante la discusión.

I. Antecedentes sobre la Ley de Fármacos

El precio excesivo a que llegan algunos medicamentos en el país, junto con un elevado gasto de bolsillo que estos representan para la población, se entiende que constituye una importante barrera de acceso para quienes deben adquirirlos como un bien esencial de salud. De aquí que la promoción de los genéricos y los avances en bioequivalencia se han constituido en un componente fundamental de la construcción de una política nacional de medicamentos.

El proyecto de ley que "Modifica el Código Sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias" (Boletín 9914-11)[2], conocida también como **Ley de Fármacos II,** ingresó a primer trámite constitucional en el Senado en marzo 2015. En enero de 2018 pasó a segundo trámite para consideración de la Cámara Revisora. Luego, en enero 2020, dado el rechazo a las modificaciones realizadas por esta cámara (tercer trámite), el proyecto de ley pasó a la Comisión Mixta.

Cabe señalar que este proyecto ingresa a discusión después de un año de la publicación de la Ley N° 20.724, que modifica el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos, conocida también como **Ley de Fármacos I** (publicada de febrero de 2014). Esta última se originó en varias mociones refundidas que ingresaron a primer trámite constitucional el año 2011, lo que ocurre con posterioridad a que se conociera el caso "Colusión de las Farmacias", que había adquirido una gran connotación pública en el país (año 2008). Esta Ley (Fármacos I), que se propuso consagrar una política de genéricos, entre otras disposiciones, cambia la forma de prescribir medicamentos, explicitando las condiciones para su

[1] SUP 143847

[2] El proyecto de ley se origina en una Moción del Senador Manuel José Ossandón, la exsenadora Carolina Goic, y los exsenadores Guido Girardi, Fulvio Rossi, y Andrés Zaldívar.

intercambiabilidad, además de establecer la obligatoriedad de demostrar estudios de bioequivalencia en plazos determinados por el Instituto de Salud Pública (ISP).

II. Objetivos generales del proyecto de Ley 'Fármacos II'

La moción que le dio origen al proyecto de Fármacos II[3] tiene como objeto principal el ajustar la legislación con miras a **fomentar la disponibilidad y penetración en el mercado de los medicamentos genéricos bioequivalentes**[4]. Para ello, entre otros objetivos, se proponen los siguientes:

- Establecer la obligación de que se incluya la denominación del medicamento genérico bioequivalente en la prescripción de las recetas médicas.

- Disminuir las barreras de información de los pacientes para el acceso al menor costo posible a los medicamentos que requieren.[5]

Con este propósito, en primer trámite de la discusión de este proyecto en el Senado, se acordó el reemplazo en los preceptos relativos al registro, prescripción y dispensación de medicamentos, del **calificativo "genérico**" por frases que remiten a la **"denominación común internacional"** de esos productos, sin aludir a las de fantasía, en el caso de la receta. Véase ejemplo de la diversidad de denominaciones de fantasía, medicamentos similares, así como genéricos con y sin bioequivalencia demostrada, para igual principio activo, en el Anexo, Figuras N°1 y N°2 y N°3 al final de este documento.

III. Modificaciones a la prescripción (artículo 101 del Código Sanitario)

1. Obligación a prescribir de modo exclusivo por DCI

Entre los aspectos más debatidos del proyecto de ley, se cuentan las modificaciones que atañen a la definición de la receta médica y la prescripción de medicamentos. Así, para efectos de dar cumplimiento a lo dispuesto en la Ley de Fármacos I y mejorar el acceso a los medicamentos genéricos, la propuesta del Senado contempla modificar el artículo 101 de la norma actual, **obligando el uso exclusivo de la Denominación Común Internacional (DCI) en la receta médica.** En esta modificación coincidieron las indicaciones presentadas por Senadores, el Ejecutivo y la propuesta de Cámara revisora (véase Tabla N°1, a continuación).

[3] Según consta en Boletín 9914-11.
[4] Esto es, dado que su valor es inferior a los medicamentos de marca propia. Durante la discusión se señala que después de la Ley de Fármacos I se dio la tendencia de que algunos laboratorios hicieran bioequivalencia sólo a las marcas propias, dejando de vender genéricas sin marca (Senado. Informe Comisión Mixta. p.31)
[5] Durante la discusión se señaló que después de la Ley de Fármacos I se había observado una escasez de medicamentos intercambiables disponibles en el mercado (Primer Informe Comisión de Hacienda, p.11), y la tendencia de que algunos laboratorios hicieran bioequivalencia sólo a las marcas propias, dejando de vender genéricos sin marca (Senado. Informe Comisión Mixta. p.31).

Tabla N° 1: Comparado de las modificaciones al Artículo 101 de Código Sanitario, según texto de la ley actual y propuesta de Comisión Mixta (incisos seleccionados)

Texto legal vigente	**Proposición Comisión Mixta "Artículo 101.**
"Artículo 101.- La receta es el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, como parte integrante del acto médico y por consiguiente de la relación clínica, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado por su denominación de fantasía, debiendo agregar, a modo de información, la denominación común internacional que autorizará su intercambio, en caso de existir medicamentos bioequivalentes certificados, en los términos del inciso siguiente. Si el medicamento prescrito es de aquellos que deben demostrar bioequivalencia según decreto supremo fundado, el químico farmacéutico, a solicitud del paciente, dispensará alguno de los productos que, siendo bioequivalentes del prescrito, hayan demostrado tal exigencia en conformidad a los requisitos contenidos en el respectivo decreto supremo expedido a través del ministerio de salud, los que deberán ajustarse a la normativa de la Organización Mundial de la Salud. Si el medicamento prescrito es de aquellos que no requieren demostrar bioequivalencia, el químico farmacéutico lo dispensará conforme a la receta médica.". (**…**)	**- Definición y requisitos de la receta**. La receta es el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, como parte integrante del acto médico y por consiguiente de la relación clínica, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado exclusivamente por su denominación común internacional.

Fuente: Senado (2022). Comparado con Proposición de la Comisión Mixta de Fármacos II (16/03/2022).

2. Excepciones a la prescripción de genéricos

La ley vigente delega en la potestad reglamentaria las excepciones al inciso primero en lo que respecta a la obligación de prescribir y dispensar el medicamento genérico. Igualmente lo que atañe la prescripción de los productos a que se refiere el artículo 98 (relativo a estupefacientes). Estas potestades reglamentarias se mantienen sin modificaciones en la nueva propuesta de Ley. Sin embargo, véanse excepciones 3 y 4 en la segunda columna de la Tabla N°2, a continuación (Éstas corresponden a los incisos 8 y 13 del artículo 101 en la ley vigente). A considerar que subtítulos en letras cursivas no son parte de la proposición, sino que fueron añadidas por el autor de este informe para identificar las excepciones.

A estas excepciones, la Comisión Mixta propone añadir otras nuevas, como son las que impone el principio precautorio para dar continuidad a un tratamiento y el caso de medicamentos que cuentan con 3 o más principios activos. Ver excepciones 1 y 2, en la segunda columna de la tabla 2, a continuación.

Tabla N° 2: Comparado de las modificaciones al Artículo 101 de Código Sanitario, según texto de la ley actual y propuesta de Comisión Mixta (incisos seleccionados)

Texto legal vigente	**Proposición Comisión Mixta "Artículo 101.**
(….) La prescripción de los productos a que se refiere el artículo 98 se regirá por las regulaciones contenidas en la reglamentación específica que sea aplicable a los mismos. (…) El reglamento establecerá las situaciones y casos en que se podrá exceptuar la aplicación de lo dispuesto en el inciso primero, tales como ruralidad, ubicación geográfica, disponibilidad tecnológica u otras situaciones de similar naturaleza.	*Excepción 1-nuevo* En el caso de **medicamentos no intercambiables** y sólo **para efectos de la continuidad de los tratamientos**, según lo dispuesto en el decreto supremo respectivo, la receta podrá incluir a modo de información, entre paréntesis y a continuación de la denominación común internacional, el nombre de fantasía del medicamento. *Excepción 2-nuevo* Los **medicamentos que cuenten con tres o más principios activos** podrán ser prescritos por nombre de fantasía y deberá señalarse la finalidad terapéutica que motiva la prescripción al paciente. La prescripción indicará, asimismo, el período de tiempo determinado para el tratamiento total o a repetir periódicamente, según lo indicado por el profesional que la emitió. *Excepción 3-idem Disp. Vigentes (ref. estupefacientes)* La prescripción de los productos a que se refiere el artículo 98 se regirá por las regulaciones contenidas en la reglamentación específica que sea aplicable a los mismos. *Excepción 4-idem Disp. Vigentes* El reglamento establecerá las situaciones y casos en que se podrá exceptuar la aplicación de lo dispuesto en el inciso primero, tales como ruralidad, ubicación geográfica, disponibilidad tecnológica u otras situaciones de similar naturaleza.".

Fuente: Senado (2022). Comparado con Proposición de la Comisión Mixta de Fármacos II (16/03/2022).

Las nuevas disposiciones señaladas arriba, en la propuesta que hace la Comisión Mixta, hacen referencia a lo que se considera como '**medicamentos no intercambiables'**, los que quedarían exceptuados de la obligación a ser prescritos por DCI. Esto se justifica para los casos de **los medicamentos biológicos** para los cuales, si bien se pueden encontrar medicamentos biosimilares, durante la discusión se menciona que no existen bioequivalentes en sentido estricto para esta categoría de medicamentos[6]. En este sentido, durante la discusión, se aclara que la referencia al concepto de "para efectos continuidad de los tratamiento", aquí aplica para los

[6] Senado. Informe Comisión Mixta. p.31 y 33.

medicamentos biológicos por razones de índole técnica[7]. Se justifica igualmente la no intercambiabilidad en el caso de medicamentos que tienen más de 3 compuestos activos[8].

3. Condiciones de abastecimiento e intercambiabilidad

Para avanzar con la política de genéricos, además de modificar las condiciones de prescripción, la propuesta adoptada por la Comisión Mixta considera igualmente proveer las **condiciones para una intercambiabilidad segura[9]**, para lo cual el texto propuesto incluye un conjunto de otras disposiciones complementarias, donde se consideran igualmente ciertas alternativas de excepción al intercambio de genéricos:

La intercambiabilidad que se produzca en la farmacia sólo puede realizarse por medicamentos genéricos. Se fija plazo de 2 años para la intercambiabilidad de todos los medicamentos (ver a continuación artículo sexto nuevo de las Disposiciones Transitorias). Además de este plazo de excepción, el artículo sexto nuevo menciona la consideración del margen terapéutico y la seguridad como criterios para declarar a un medicamento como no intercambiable[10], a lo cual queda facultado el ISP por resolución fundada.

Tabla N° 3: Comparado de las modificaciones al Código Sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos (…). Propuesta de Comisión Mixta (Disposiciones transitorias, artículo sexto nuevo)

	Disposiciones Transitorias **Artículo sexto**.- Plazos para la implementación y demostración de intercambiabilidad. La implementación y demostración de intercambiabilidad de la totalidad de los productos farmacéuticos que cuenten con registro vigente a la fecha de dictación de la Norma Técnica señalada en el artículo anterior no podrá ser superior a dos años. Todos los productos que se registren con posterioridad a la entrada en vigencia del reglamento y la Norma Técnica deberán cumplir con las pruebas de intercambiabilidad para su aprobación. Sin embargo, los registros nuevos de productos farmacéuticos actualmente en existencia y susceptibles de demostrar bioequivalencia, deberán demostrar tal calidad a contar de la fecha de publicación de esta ley, de acuerdo a la Norma Técnica vigente. El Instituto de Salud Pública de Chile podrá declarar a alguno de estos medicamentos como no intercambiable, por resolución fundada en el margen terapéutico o en la seguridad del mismo.

Fuente: Senado (2022). Comparado con Proposición de la Comisión Mixta de Fármacos II (16/03/2022)-

[7] Al respecto durante el debate se señala que estos no pueden sustituirse de un día para otro, sin estudios. Senado. Informe Comisión Mixta. p.37
[8] Senado. Informe Comisión Mixta. p.33
[9] Ver indicaciones sustitutivas presentadas por el Ejecutivo
[10] Se conoce como fármacos de estrecho margen terapéutico a aquellas drogas que, producto de pequeñas variaciones de los niveles plasmáticos pueden provocar serias fallas terapéuticas (concentraciones sub-terapéuticas) o bien reacciones adversas serias (concentraciones supra-terapéuticas).

Otras especificaciones sobre las condiciones de intercambiabilidad están contenidas los artículos 101E y los artículos 101bis y 101ter, que se identifican con los títulos que siguen:

- Sobre la condición de intercambiabilidad (Artículo 101E). Donde se ratifica que sólo no serán intercambiables aquellos productos que, por su naturaleza, determine el ISP.

- Sobre Reglamento de intercambiabilidad (Artículo 101 bis). Este debe contener al menos las siguientes materias: Concepto de intercambiabilidad; Requisitos que deben cumplirse para demostrar intercambiabilidad; Medicamentos que, por su naturaleza, no pueden ser intercambiables; Condiciones y requisitos a los que se sujetará el Instituto de Salud Pública de Chile cuando deba eximir a un medicamento de la obligación de demostrar intercambiabilidad; Contenidos de la Estrategia de Intercambiabilidad.

- De la obligación de informar medicamentos intercambiables (Artículo 101 ter). Obligación de informar, mediante un listado accesible y a la vista del público, todas las alternativas equivalentes por las que se puede intercambiar un medicamento

Anexo

Figura N° 1: Denominaciones de medicamentos destinados al tratamiento de Hipertensión con el Principio Activo Losartán, con y sin Bioequivalencia comprobada (B)

Fuente: Cámara de Innovación Farmacéutica (CIF) en presentación realizada ante Comisión Salud del Senado (mayo 2016)[11].

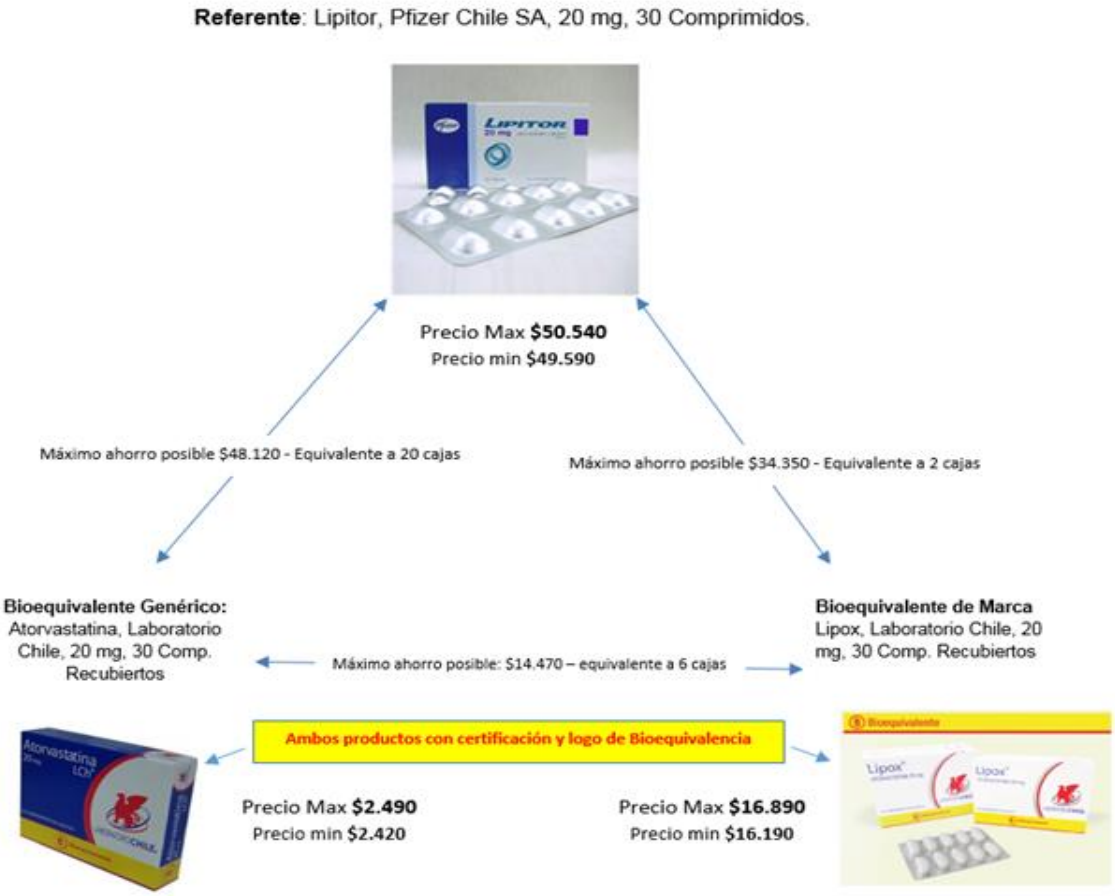
[11] Disponible en https://tramitacion.senado.cl/appsenado/templates/tramitacion/index.php#

Figura N° 2: Denominaciones de medicamentos destinados al tratamiento de Hipertensión con el Principio Activo Astorvastatina[12], con y sin Bioequivalencia comprobada (B)

Fuente: Cámara de Innovación Farmacéutica (CIF) en presentación realizada ante Comisión Salud del Senado (mayo 2016)[13].

[12] Medicamento que se usa para disminuir la cantidad de colesterol en la sangre y prevenir los accidentes cerebrovasculares, entre otras.
[13] Disponible en https://tramitacion.senado.cl/appsenado/templates/tramitacion/index.php#

Figura N° 3: Diferencia de precio entre medicamentos intercambiables (caso Astorvastatina



Fuente: Exposición del SERNAC ante Comisión Salud del Senado (22 marzo 2016)

Referencias

Ley N°20.724, que modifica el código sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos (Ley de Fármacos I). Disponible en https://bcn.cl/2om64

SENADO. Informe de la Comisión Mixta, encargada de proponer la forma y modo de resolver las discrepancias producidas entre el Senado y la Cámara de Diputados, respecto del proyecto de ley que modifica el Código Sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias. Boletín 9914-11.

Nota Aclaratoria

Asesoría Técnica Parlamentaria está enfocada en apoyar preferentemente el trabajo de las Comisiones Legislativas de ambas Cámaras, con especial atención al seguimiento de los proyectos de ley. Con lo cual se pretende contribuir a la certeza legislativa y a disminuir la brecha de disponibilidad de información y análisis entre Legislativo y Ejecutivo.

Creative Commons Atribución 3.0
(CC BY 3.0 CL)