

29 de enero de 2004

Señala Iván Saavedra, académico de la Universidad de Chile, respecto al AUGE:

El AUGE no podía dejar de lado uno de los temas más sensibles y tal vez menos mencionados de la reforma de salud: los fármacos. Por eso creó una comisión ad-hoc que sesionó prácticamente durante todo el 2003, con el propósito de diseñar una nueva política de medicamentos. El grupo estuvo integrado por representantes de los ministerios de Salud y Economía, además de expertos universitarios, entre ellos el químico-farmacéutico y académico de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, Iván Saavedra.

Tras largas reuniones de trabajo el equipo multiprofesional priorizó seis puntos que, posteriormente, sometió al análisis tanto de las cadenas e industrias farmacéuticas nacionales e internacionales, como de pequeñas y medianas empresas del rubro, colegios profesionales y organizaciones de consumidores. "Creo que fue muy positivo escuchar sus puntos de vista, sin embargo, nuestra prioridad es velar por la buena salud de los chilenos. Lo cierto es que el país requiere de una política moderna y responsable que garantice la calidad, seguridad y eficacia de los productos que se están distribuyendo", planteó Saavedra.

La nueva propuesta es ambiciosa porque habla de equidad, justicia, acatamiento de estándares internacionales en la producción de fármacos, confianza, efectividad y uso racional de medicamentos.

En los próximos meses los parlamentarios deberán analizar los seis puntos convenidos por la comisión y pronunciarse al respecto.

Las propuestas de la discordia

El primer punto planteado por la comisión de reforma implica garantizar el acceso a los medicamentos a todos los chilenos, incluidos aquellos sin recursos que viven en zonas apartadas y en poblaciones marginales. "Esto es importante porque a veces Fonasa o el servicio de salud municipalizado no tiene los fármacos que necesitan los indigentes y, en consecuencia, la gente lo único que hace es tapizar las paredes con recetas que no pueden comprar. Ni hablar de aquellas personas que viven en lugares remotos donde no hay ninguna farmacia en varios kilómetros a la redonda", señaló Iván Saavedra.

En este punto también se está estudiando el reembolso total o parcial del costo de los fármacos, lo que ayudaría a la población a afrontar los gastos médicos. "Es una proposición que si bien no está en el documento, fue planteada por muchos miembros de la comisión y esperamos que se discuta en el congreso", agregó el académico de la Universidad de Chile.

El segundo punto se refiere a la garantía de calidad de los medicamentos. Según Saavedra, a partir del 2005 el Estado exigirá la aplicación de buenas prácticas de manufactura (GMP, en su sigla en inglés), es decir, las industrias farmacéuticas deberán cumplir con normas estrictas que fueron planteadas por la OMS hace más de 15 años.

"Hoy puede ocurrir que una partida de medicamentos sea de buena calidad y la siguiente no porque hay una discontinuidad que nadie regula. Eso va a acabar a corto plazo. Además, las industrias tendrán que ajustarse a las normas ISO", adelantó.

En cuanto a los distribuidores y dispensadores, se les seguirá aplicando el control de estantería con estudio de estabilidad y calidad, para que no se vendan productos vencidos o en malas condiciones.

Los genéricos

En tercer lugar la comisión propuso garantizar la seguridad y eficacia del medicamento. Según explica el académico, un fármaco puede producirse

en un laboratorio que cumple con todas las normativas pero si no se ha probado su eficacia de poco servirá tanta regulación. "Hoy las industrias pueden copiar un producto generado por una empresa innovadora -una vez caducada la patente correspondiente- pero nadie les exige un estudio de equivalencia terapéutica. Erróneamente se parte de la base que el producto será igual pero no es así", comentó.

Por eso se propone que los medicamentos genéricos demuestren su eficacia y seguridad a través de análisis científicos como el de bioequivalencia. "Frente a esto las empresas farmacéuticas nacionales se oponían a la medida por el alto costo que tendría, el cual se traduciría en el aumento de precio de los fármacos. Personalmente he observado la implementación de la política de genéricos en muchos países y hasta donde sé, no han producido quiebras masivas a los industriales del rubro. De todas maneras ya llegamos a acuerdo con 16 fármacos a los cuales se les hará estudios de bioequivalencia", dijo Saavedra.

#### Reviven formulario nacional

La comisión también incluyó entre los seis puntos el uso racional de fármacos, ya que evitar la automedicación, la falsificación de productos y la venta indiscriminada de medicamentos no será tarea fácil. Por eso, entre otras medidas, se decidió revivir el formulario nacional con el propósito de garantizar la intercambiabilidad de fármacos. "La idea es producir una lista de productos esenciales que sean bioequivalentes, de buena calidad y fabricados en industrias con GMP, para tener una nómina única la cual estará disponible en consultorios, hospitales y farmacias", aclaró el profesor Saavedra.

Asimismo, explicó que al tener genéricos bioequivalentes no será necesario ir nuevamente al médico para cambiar la receta. "La persona tendrá la garantía de que comprará un medicamento de buena calidad y más barato. Ahorrarán dinero las familias y los prestadores de salud ya que la eficiencia y seguridad será la misma que la del medicamento original. Tal vez no será tan barato como los similares que hoy están disponibles en el mercado pero cumplirá con todos los requisitos", señaló Saavedra.

Por otra parte, el grupo de especialistas decidió que para implementar los

puntos anteriores será necesario darle un rol más protagónico en salud a los químicos farmacéuticos y a las farmacias. La idea es que estén a cargo de la atención, intercambiabilidad y farmacovigilancia, tal como ocurre en Estados Unidos.

Por último, el comité recomendó que el Estado asumiera un papel más activo en este campo. Por ello consideró como prioritario reformar el ISP y modernizar los procesos de control y manejo a través de una farmacovigilancia efectiva.