

POLITICA QUIMICO-FARMACEUTICA NACIONAL

Cuad. Méd.-Soc., XXXV, 1, 1994/ 71-76

*Drs. Juana Leixelard L., Aquiles Arancibia O.,
Catalina Domecq J., Nancy Fernández N.*

Un grupo de químico-farmacéuticos conscientes de la responsabilidad que les cabe dentro de los profesionales que laboran en el campo de la salud se permiten exponer lo siguiente:

La salud es uno de los derechos básicos y naturales del hombre. El medicamento es un elemento de fomento, prevención, tratamiento y medio de diagnóstico, usado con el fin de mantener y recuperar la salud.

Toda política de medicamentos debe tener una fundamentación social. Su objetivo es satisfacer una necesidad básica y por eso los medicamentos deben ser considerados bienes de consumo esencial.

El acceso de la población a medicamentos de óptima calidad, en cantidad suficiente y a un costo accesible son principios básicos en una sociedad justa y solidaria. Estos principios deben aplicarse a todos los medicamentos, especialmente a aquellos definidos como esenciales. Se entiende por tales, aquellos que son básicos e indispensables para satisfacer las necesidades esenciales y deben estar permanentemente al alcance de todos los segmentos de la población. La existencia de estos medicamentos esenciales no excluye la de otros similares ni limita el arsenal farmacoterapéutico al conjunto de ellos definidos de esa manera.

Por tanto, el Estado debe velar por que haya un suministro adecuado de medicamentos a la población, tanto en cantidad como calidad, como a un precio justo y que esté al alcance de toda la población.

El "Formulario Nacional de Medicamentos" fue una de las primeras iniciativas concretadas eficazmente en el punto en materia de medicamentos esenciales.

Durante los últimos años, en nuestro país, el cambio de la Política Económica ha traído como consecuencia, desde el punto de vista de los medicamentos, que la producción, distribución y dispensación de ellos sea controlada por el libre mercado y la ley de la oferta y la demanda. Es así que las poblaciones de menores recursos están expuestas a un precio más alto del medicamento y que, además, se encuentren desprovistas de Farmacias pues éstas tienden a ubicarse en zonas de mayores ingresos económicos.

También que al no tener en los centros de salud de atención primaria, en algunas ocasiones, disponibilidad de medicamentos, los pacientes dirigen sus pasos o concurren a hospitales, centros de emergencia, congestionando el sistema, pues ellos no pueden adquirir muchas veces los fármacos.

Y, algo más, al no estar en el Código Sanitario el Formulario Nacional y la Comisión que racionaliza el uso de ellos, las Farmacias Privadas no están obligadas a tener en sus stocks productos genéricos.

Es urgente por tanto, rectificar y propiciar a que se considere una política respecto al "USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO", que se aboque a controlar el registro, producción, disponibilidad, distribución, prescripción, dispensación y administración de los medicamentos, asegurando que la población disponga de los más efectivos, los de menor riesgo y a un costo razonable. Promoviendo, al mismo tiempo, la educación sanitaria y el cumplimiento del tratamiento del paciente.

Para llevar a cabo esta política de "USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO", es imprescindible la creación de la Comisión Nacional del Medicamento que se aboque a esta finalidad.

Además, para fomentar el "USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO" se hace necesario recomendar la creación de una RED DE CENTROS DE INFORMACION DE MEDICAMENTOS, a nivel nacional, que preste servicios a los profesionales de la salud, a los pacientes y a la comunidad toda.

Para llevar a cabo todas estas acciones es necesario involucrar a los profesionales Químico-Farmacéuticos en todas las instancias donde existe manejo de medicamentos. Además, los profesionales que asuman funciones directivas, deberán tener una especialización que les permita desempeñar roles de máxima relevancia en el ámbito de la Salud Pública.

Esto último es de importancia fundamental, precisamente en la actualidad en que se encuentra un proyecto de regionalización del país, en que cada región tendrá su administración propia y necesitará de profesionales altamente calificados para llevar a cabo las políticas de Salud Pública.

Es así que dado lo anterior y que el químico-farmacéutico por la modalidad de su ejercicio profesional, tiene una pluralidad de acciones dentro de la actividad nacional y que, dentro de estas acciones consideramos aquellas que tienen una mayor incidencia en una comunidad organizada, se plantean las siguientes sugerencias:

- a) Creación de la COMISION NACIONAL DEL MEDICAMENTO.
- b) Creación de una RED DE CENTROS DE INFORMACION DE MEDICAMENTOS, incluyendo centros a nivel regional y nacional.

Las instancias a) y b) se sugieren como columna básica para proporcionar el uso racional del medicamento en los ámbitos de :

- 1.- Industria Químico-Farmacéutica.
- 2.- Oficina de Farmacia.
- 3.- Atención en Salud Pública y Atención Farmacéutica en Servicios Asistenciales.

I. CREACION DE LA COMISION NACIONAL DEL MEDICAMENTO

La Comisión Nacional del Medicamento actuará a nivel del Ministerio de Salud Pública de Chile.

Esta Comisión debería ser integrada por representantes del Ministerio de Salud; académicos especialistas en medicamentos; de médicos clínicos; del Instituto de Salud Pública; de cada Universidad en que se imparta la Carrera de Medicina, Química y Farmacia, Odontología y Medicina Veterinaria; de los Colegios Médico, Dental, Químico-Farmacéutico y Médico Veterinario.

Esta Comisión será encargada de:

1.- Proponer al Ministerio de Salud Pública el Formulario Nacional de Medicamentos (F.N.), que contemple y destaque las alternativas terapéuticas más adecuadas a la población pediátrica, las embarazadas, las nodrizas y los adultos mayores.

2.- Proponer al Ministerio de Salud Pública las modificaciones que sean necesarias introducir en el F.N.

3.- Informar al Ministerio de Salud Pública, de Oficio, o a petición de éste, sobre la procedencia de conceder o no la autorización correspondiente para importar o fabricar en la República productos farmacéuticos o cosméticos nuevos.

4.- Informar al Ministerio de Salud Pública de Oficio, o a petición de éste, sobre la cancelación de la autorización de fabricación, importación o expendio de productos farmacéuticos o cosméticos cuyo uso convenga suspender o que no respondan a una terapéutica eficiente, estén o no contenidas en el F.N.

5.- Proponer al Ministerio de Salud Pública la o las Farmacopeas que deban regir en el país.

6.- Informar al Ministerio de Salud Pública y sobre los asuntos que éste le encomiende.

Esta Comisión deberá asimismo preocuparse de evaluar los nuevos principios activos considerando la documentación clínica que acredite su aporte renovador a la terapéutica y la injerencia del Laboratorio Productor o de la Universidad en su descubrimiento.

También deberá preocuparse de cautelar o recomendar que se dicte en la legislación futura las normas que regirán la dispensación de medicamentos dentro de la atención de salud y asegure la accesibilidad del medicamento a la población, y que contemple la entrega gratuita de ellos a los pacientes de escasos recursos y a los adultos mayores.

El Ministerio de Salud de Chile deberá tener la responsabilidad total del manejo del medicamento en el país y deberá coordinarse con otros Ministerios en todo lo que sea pertinente.

II. CREACION DE LA RED DE CENTROS DE INFORMACION DE MEDICAMENTOS (CIM)

El Ministerio de Salud deberá proporcionar los recursos necesarios para la creación, mantención y actualización de la RED DE CENTROS DE INFORMACION DE MEDICAMENTOS (CIM).

Los CENTROS DE INFORMACION DE MEDICAMENTOS están destinados a identificar, seleccionar, evaluar, clasificar y organizar la informa-

ción científica y clínica publicada. Además de procesar y elaborar información especializada en fármacos a los profesionales de la salud y educación sanitaria a los pacientes y la comunidad.

Estos centros deben estar a cargo de profesionales químico-farmacéuticos especializados en el manejo de información de medicamentos, fuentes de referencia y elaboración de publicaciones.

Actualmente, como base y como punto de partida podrían aprovecharse los recursos de referencias de información con que cuenta el Instituto de Salud Pública. Mientras que el Ministerio de Salud debería preocuparse de la implementación y la coordinación de ellos.

Para el funcionamiento de un CIM, dependiendo de la magnitud de la región, se requiere de un químico-farmacéutico jefe, químicos-farmacéuticos ayudantes y personal de secretaría.

Curiosamente, nuestro país, en Sudamérica, ha quedado rezagado, pues estos CIMs existen en la mayoría de los países, incluyendo Perú y Bolivia, a través de un Programa OPS/OMS.

III. INDUSTRIA QUIMICO-FARMACEUTICA

La producción de medicamentos requiere de la mantención de un nivel adecuado de control de calidad para lo cual se dispone del personal calificado para esta función. Es indispensable que los productos satisfagan los estándares internacionales y con este fin se debe mantener un sistema nacional de revisión, control y evaluación de la calidad del medicamento, en base a técnicas que aseguren su eficacia y seguridad bajo conceptos como biodisponibilidad, pureza, potencia y constancia lote a lote.

Se debe fomentar la incorporación al arsenal farmacológico de todos aquellos productos nuevos de investigación que signifiquen reales aportes a la terapéutica. Además, se debe introducir el concepto de obsolescencia para modernizar coherentemente el arsenal farmacológico.

1. Producción de medicamentos

Los productos farmacéuticos, dependiendo de su destino y objetivo, se elaboran empleando desde simples operaciones unitarias hasta complejas tecnologías y equipos.

El desarrollo en los últimos tiempos de principios activos de gran actividad farmacológica, exige requisitos de calidad estrictos, tales como uniformidad de contenido de la dosis y disoluciones apropiadas

del fármaco, los que sólo se pueden obtener mediante tecnologías avanzadas y rigurosos controles de calidad.

En la producción industrial de medicamentos participan tanto compañías nacionales como de representación internacional reguladas por el D.S. N° 435 del 30 de noviembre de 1981 del Ministerio de Salud y controlada por el Instituto de Salud Pública, debiendo ajustar sus funcionamiento y normas operativas a las Prácticas de Buena Manufactura propuestas por la O.M.S.

Una política productiva de medicamentos debe propender a encontrar equilibrios justos entre los intereses de las compañías nacionales y transnacionales y motivar la producción de medicamentos esenciales, en cantidad oportuna y suficientes y de una calidad que asegure la eficacia y la inocuidad.

Para este objetivo son necesarias las siguientes acciones:

1.- Buscar un marco jurídico que bajo una Ley de Patentes adecuadamente reglamentada, permita un desarrollo de la industria nacional y transnacional donde puedan coexistir los productos genéricos, línea Formulario Nacional y de marca.

2.- Modificar el Decreto 435 de 1981 del Ministerio de Salud en todo aquello que signifique discriminación entre los laboratorios productores, estableciendo las mismas exigencias para otorgar el registro sanitario en cuanto a los requerimientos científicos para los productos originales y sus similares, introduciendo además requisitos de biodisponibilidad y bioequivalencia, cuando corresponda.

3.- Poner en marcha un sistema de producción de medicamentos esenciales a través de todos los laboratorios privados autorizados que lo deseen, que asegure su disponibilidad y abastecimiento adecuado y oportuno.

4.- Mantener y desarrollar técnicamente la elaboración estatal de los productos biológicos que se requieran para satisfacer las estrategias de salud y las modalidades técnicas específicas de los programas nacionales de inmunización.

5.- Estimular la inversión en investigación y desarrollo de los productos farmacéuticos promoviendo un mayor contacto entre el Instituto de Salud Pública y las Universidades con la participación de la industria privada, todo ello con miras a crear un Centro Nacional de Investigación y Perfeccionamiento Biofarmacéutico.

6.- Propender a un control único de la calidad de medicamentos, tanto a nivel industrial como de farmacias, centralizándolo en el Instituto de Salud

Pública, de manera tal de uniformar criterios en relación a la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos.

2. Calidad de medicamentos

Asegurar la calidad de los medicamentos requiere en la actualidad el cumplimiento de un variado, amplio y complejo conjunto de exigencias, algunas de ellas de desarrollo relativamente reciente, tales como prácticas de buena manufactura, validación de procesos y equipos, biodisponibilidad, controles provenientes de la biotecnología y otros.

Una política nacional de medicamentos debe tender al fortalecimiento del actual sistema, especialmente en sus aspectos científicos y tecnológicos, aprovechando al máximo los recursos con que cuenta y adecuándose a las más modernas técnicas administrativas y de control de calidad de los medicamentos.

Para esto se requerirá que el Instituto de Salud Pública de Chile (Departamento de Control Nacional) cuente con la infraestructura, equipamiento y personal con el adecuado nivel científico y técnico, que esté encargado, dentro de sus funciones técnico-profesionales, las que señalen:

1.- Evaluación y control de la calidad de los productos farmacéuticos desde su registro sanitario hasta su dispensación.

2.- Ejercer sus funciones a través de acciones inspectivas a los establecimientos fabricantes y/o distribuidores y ejecución de análisis de muestras de productos en cualquiera de sus etapas de elaboración y/o distribución y expendio.

3.- Controlar periódicamente los productos que se encuentran en las farmacias para la venta al público, con el objeto de verificar si mantienen o no su estándar de calidad, en base al que se procedió a su registro.

4.- Realizar revisiones periódicas del arsenal farmacológico vigente y de los registros sanitarios de medicamentos, evaluando, cuándo corresponda su obsolescencia.

5.- Elaborar programas en conjunto con las universidades o centros calificados para evaluar biodisponibilidad u otros aspectos en productos considerados peligrosos.

Para todo lo anterior se precisará, por lo tanto:

Un proyecto de organización y funcionamiento del Instituto de Salud Pública que incluya programas de :

- a. Equipamiento.
- b. Perfeccionamiento de los recursos humanos.
- c. Financiamiento.

d. Asistencia técnica de organismos internacionales y de países desarrollados.

IV. OFICINA DE FARMACIA

Los farmacéuticos de la Oficina de Farmacia son los profesionales de salud más accesibles para el público y dispensan medicamentos de acuerdo con la receta médica. Además de asegurarse de tener existencia de productos, sus actividades incluirían la orientación de los pacientes acerca de la administración de medicamentos, información farmacológica a los profesionales de la salud, los pacientes y el público en general, y deberían en lo posible, participar en los programas de promoción de la salud y atención primaria de salud.

El llevar a cabo todas estas acciones, en gran medida se ha dificultado por diversas razones entre las que se cuentan:

1.- La no existencia, en la actualidad, de una reglamentación que determine la distancia mínima que debe mediar entre farmacias para impedir la concentración de ellas. En Chile existió una disposición al respecto en la década de los años 60 de 400 metros mínimo. Incluso, en las ciudades extensas cada barrio debería tener el abastecimiento completo de sus necesidades, con su propio centro comercial, que cubra en forma adecuada su entorno.

2.- La política de libre mercado del medicamento ha hecho que la oferta y la demanda regule los precios de los medicamentos en las oficinas de farmacia del país. Esto asociado a la Ley de la Desregulación de la farmacia, esto es, que cualquier ciudadano puede ser propietario de una farmacia y no necesariamente un químico-farmacéutico, ha propiciado la creación de las cadenas farmacéuticas. Esto tiene a su vez varias consecuencias :

a) Que las farmacias se concentren en el centro de la ciudad. Esto es en las zonas de mayor afluencia de público y por tanto de mayor venta, dejando desprotegidas las zonas periféricas de la ciudad.

b) Las cadenas de farmacia puedan ofrecer medicamentos a menor precio, por la gran venta, lo que implica grandes volúmenes de medicamentos, lo que conlleva a su vez la adquisición en estas farmacias a bajo costo, lo que les permite ofrecer medicamentos incluso de "oferta" fomentando, de esta manera, la automedicación.

c) Que las personas de los barrios periféricos, deben concurrir al centro de la ciudad a adquirir sus medicamentos y lo que es más grave, en caso de necesitar urgente un medicamento no tengan

una farmacia en su barrio donde concurrir, generando gastos innecesarios de locomoción, congestionando el centro de la ciudad y propiciando la contaminación.

Esta política propicia el uso irracional del medicamento ya que en las cadenas se expende un gran volumen de ellos, sin que el químico-farmacéutico disponga del tiempo necesario para la atención del paciente, incluso no dispone del tiempo para brindarle al paciente las instrucciones mínimas de uso del medicamento. Es así que, mayormente, el profesional químico-farmacéutico dedica gran parte de su jornada a labores administrativas de la farmacia.

Esto último, hace a su vez necesario legislar en lo que se refiere a la dirección técnica del establecimiento. Debería establecerse que se contrate a más de un químico-farmacéutico en aquellas farmacias cuya venta exceda a la capacidad de atención del químico farmacéutico a los pacientes, pues muchas veces es el personal auxiliar quien entrega la información del medicamento al paciente e incluso recomienda medicamentos por iniciativa propia.

V. FARMACIA HOSPITALARIA Y SALUD PÚBLICA

Los hospitales y otras instituciones y establecimientos como las clínicas de atención ambulatoria, los centros de tratamiento de toxicomanía, los centros de control de envenenamiento, los centros de información farmacológica y los establecimientos de atención prolongada, pueden ser administrados por el sector público y privado, y ambos sectores deben ser normalizados por el Ministerio de Salud Pública.

En todos los centros asistenciales, sean estos hospitales, clínicas y consultorios debe existir un Servicio de Farmacia con un profesional químico-farmacéutico a cargo y, si es necesario, o dependiendo de la magnitud del establecimiento, deberá(n) existir químico-farmacéutico(s) ayudante(s) y los respectivos auxiliares de farmacia.

Estos Servicios de Farmacia deben depender directamente de la Dirección Médica del establecimiento.

Básicamente, en cada centro asistencial, debe funcionar además, el Comité de Farmacia y Terapéutica, presidido por el médico director, o en quien delegue, y como secretario actuar el químico-farmacéutico jefe del Servicio de Farmacia. Este Comité debe preocuparse de la selección de los medicamentos y del uso racional de ellos en el centro asistencial.

En estos Servicios el químico-farmacéutico :

1.- Tiene la oportunidad de interactuar con el médico que prescribe y, por tanto, fomenta la prescripción y el uso racional de los medicamentos.

2.- En las farmacias de los grandes hospitales e instituciones hay más de un químico-farmacéutico y, por tanto, tiene una mayor oportunidad de relacionarse con otros, especializarse y adquirir una mayor experiencia práctica.

3.- Al tener acceso a historiales médicos, puede influir en la selección de medicamentos y regímenes de dosificación, vigilar la observancia del tratamiento de los pacientes y la respuesta terapéutica a los productos administrados y reconocer y notificar las reacciones adversas a los medicamentos.

4.- Puede evaluar y vigilar los patrones de uso de medicamentos con mayor facilidad que el químico-farmacéutico de la comunidad y, por tanto, recomendar cambios cuando es necesario.

5.- Participa en los comités encargados de formular políticas, incluidos los que se ocupan de la selección de medicamentos, el uso de antibióticos y las infecciones nosocomiales (Comité de Farmacia y Terapéutica) y, por tanto, influye en la preparación y composición de una lista o un formulario de medicamentos esenciales.

6.- Está en mejores condiciones de enseñar a otros profesionales de salud el uso racional de medicamentos.

7.- Participa con mayor facilidad en estudios para determinar los efectos beneficiosos o adversos de los medicamentos y en el análisis de medicamentos en los humores corporales.

8.- Puede controlar la fabricación y venta de medicamentos en el hospital, para garantizar la existencia de productos de alta calidad.

9.- Participa en la planificación y ejecución de ensayos clínicos.

10.- Realiza una dispensación de medicamentos al paciente, identificando al enfermo y cada dosis del medicamento, incluidas las mezclas intravenosas especialmente las de nutrición parenteral y de medicamentos antineoplásicos.

En nuestro país existen, en la actualidad, alrededor de 250 químico-farmacéuticos en el área de la farmacia hospitalaria.

Es necesario, al respecto considerar los indicadores recomendados para este tipo de atención, en que se menciona un mínimo de un profesional por 200 camas de hospital. Aquí se hace necesario recordar que en el período comprendido entre los años 1964 y 1970, la planta de los químicos-farmacéuticos en hospital era de 500, este número paulativamente se ha ido reduciendo debido a jubilación de profesionales y que dichos cargos

automáticamente se suprimieron sin poder contratar a otro profesional.

Especial consideración merece en el ámbito de la atención de salud la Atención Primaria de Salud. Esta se imparte a través de los consultorios y actualmente, estos se encuentran municipalizados, lo que determina que los recursos sean muy heterogéneos, dependiendo de la capacidad económica de la comuna. Esto hace necesario, que el Estado aporte recursos a las municipalidades más pobres.

En lo que a medicamentos se refiere, primero es necesario contar con un listado de medicamentos esenciales para la Atención Primaria de salud, y segundo, que el manejo del medicamento esté a cargo de un profesional competente, como es el químico-farmacéutico. Actualmente, el manejo está a cargo de otros profesionales de la salud, los que a su vez tienen otras acciones que realizar, y dicho quehacer es frecuentemente delegado, y la dispensación del medicamento, el contacto con el paciente y las instrucciones de uso son brindadas por el personal auxiliar. Esto último a su vez es preocupante debido a que dicho auxiliar no tiene la formación apropiada para desempeñar estas funciones.

Por otro lado, se hace necesario, cautelar los servicios de farmacia a este nivel, donde frecuentemente se carece de la infraestructura adecuada, del espacio físico necesario, del equipamiento, las condiciones óptimas tanto para la dispensación, almacenamiento y mantención de los medicamentos e incluso el trabajo administrativo adecuado.

El área de ejercicio profesional de la farmacia hospitalaria, la atención primaria de salud y por ende, la inserción del profesional químico-farmacéutico en el equipo de la salud, determina que sea esta un área donde la especialización cobra especial importancia. Hasta ahora, esta especialización se logra a través del ejercicio profesional y cursos de perfeccionamiento. Se postula que para un mejor aprovechamiento de los recursos, eficiencia y

mejoramiento de los servicios farmacéuticos, se realice una residencia químico-farmacéutica, en los servicios asistenciales del Sistema Nacional de Servicios de Salud, accediendo a ellas por intermedio de becas otorgadas por el Ministerio de Salud y que permitan al profesional tener una especialización reconocida por este Ministerio.

VI. MINISTERIO DE SALUD Y SERVICIOS DE SALUD

El Ministerio de Salud Pública es la autoridad máxima que norma la atención de salud en todos los niveles en el país. Esto es, hospitales, clínicas, consultorios, centros de salud de tratamiento de toxicomanías, de control de envenenamiento e Instituto de Salud Pública.

En los niveles operativos se encuentran todos los Servicios de Farmacia cuya clasificación responde a la magnitud y nivel donde se encuentren.

A nivel de los Servicios de Salud, y aquí se debe mirar a futuro, en las regiones el químico-farmacéutico debe tener roles orientados a la fiscalización del cumplimiento de las normas emanadas del Ministerio de Salud, en lo referente a Política de Medicamentos y sean cumplidas a cabalidad y a llevar a cabo el Uso Racional del Medicamento.

Y además, el químico-farmacéutico debe estar inserto en todas las acciones contra la drogadicción, alcoholismo y programas de Salud Mental.

A nivel central el químico-farmacéutico debe preocuparse de participar en la dictación de las normas que propicien el Uso Racional del Medicamento en el país.

El Instituto de Salud Pública, que depende directamente del Ministerio de Salud, en lo que a medicamentos se refiere, debe controlar el registro, internación y fiscalizar la producción y elaboración de ellos.