

Desafíos y Proyecciones del Nuevo Formulario Nacional de Medicamentos

The new National Drugs Formulary: challenges and perspectives.

Q.F. Hernán Vergara Mardones*

Resumen

La Autoridad Sanitaria ha decidido actualizar el Formulario Nacional de Medicamentos y convertirlo en un instrumento eficaz, terapéutica y socialmente, en el proceso de reforma de salud, especialmente para el Regimen General de Garantías en Salud ("auge"). Para estos efectos, propuso objetivos y líneas de acción en su Política Nacional de Medicamentos, oficializada en 2003 y 2004.

No será fácil materializar estos propósitos por cuanto los medicamentos esenciales con denominación genérica deben ser necesariamente bioequivalentes, y los estudios para satisfacer tal requisito han sufrido sucesivas postergaciones. Agréguese el efecto que puede producir la nueva ley relacionada con las patentes farmacéuticas en el precio de los fármacos innovadores, a partir de su dictación.

En el pasado, el Formulario Nacional (F.N.) fue muy útil, pero en definitiva, fue superado por la proliferación de especialidades farmacéuticas -situación que pretendió corregir- al surgir al amparo de una economía abierta, la "selva terapéutica" que se observa en el mercado farmacéutico.

El nuevo FN deberá incluir muchas moléculas que aparecieron con posterioridad a 1994 y eliminar aquéllas que han sido superadas.

La autoridad sanitaria deberá enfrentar varios problemas pendientes, como son, entre otros, la bioequivalencia, el pleno cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura (BPM) y las eventuales importaciones paralelas y licencias no voluntarias que deberá implementar.

Palabras clave: Formulario Nacional, Política de Medicamentos, Genéricos, Bioequivalencia.

Abstract

The health authority has decided to update the National Drugs Formulary, to turn it into a therapeutically and socially efficient instrument within the health reform, particularly for the "Universal Access to Health Care with Explicit Guarantees". To this effect, the authority has put forward objectives and lines of action in its national drugs policy, enacted in 2003 and 2004. The materialization of these aims will not be easy since essential medicines with generic denomination must necessarily be bio-equivalent and the studies performed to satisfy this requirement have been continually delayed. Add to this situation, the effect that the enforcement of the new law for pharmaceutical patents may have on the price of innovative drugs.

Although the National Formulary (F.N.) was very useful in the past, it was definitely overcome by the proliferation of pharmaceutical specialties, one of the situations that the NF tried to correct. A "therapeutic jungle" has developed in the pharmaceutical area under the open market economy. The new National Formulary should include many molecules which have appeared after 1994 and should exclude others that are ineffective.

The health authority will have to face several pending problems; among others, accredited bio-equivalence; full compliance with GMP regulations; and the eventual parallel imports, and non voluntary licences that would have to be enforced.

Key words: National Formulary, Drugs Policy, Generics, Bioequivalence

* *Profesor de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas de la Universidad de Chile; Director Nacional del Colegio Químico-Farmacéutico de Chile; Miembro de la Academia de Ciencias Farmacéuticas; Ex Jefe Departamento Control Nacional, I.S.P < secretaria@colegiofarmaceutico.cl >*

A. INTRODUCCION

El Ministerio de Salud ha declarado su intención de renovar el Formulario Nacional de Medicamentos (F. N.) y ha dado pasos en tal sentido. Ya fue legalizado el Reglamento del F. N. mediante su publicación en el Diario Oficial, y las líneas de acción para materializar la iniciativa están contenidas en el documento "Política Nacional de Medicamentos en la Reforma de Salud". Frente a esta posibilidad que se pretende concretar pronto, es necesario fijar ciertas posiciones, toda vez que aún falta precisar algunas definiciones básicas respecto a cómo debe ser este gran instrumento sanitario.

El presente trabajo apunta a esta idea, para lo cual se incluye una breve historia del antiguo F.N. y se analiza la situación posterior a su desaparición como sistema. Es objeto de análisis la visión de la autoridad sanitaria en esta materia y se practica un estudio comparado entre el actual listado F.N. y el listado modelo de fármacos esenciales OMS 2003 (13ª lista), en orden a ver cuáles deberían o podrían incorporarse al nuevo listado F.N.

Asimismo, se analiza la situación existente, en cuanto a los medicamentos genéricos, en nuestros referentes más cercanos -México, Brasil y Argentina- y se estudia la factibilidad de tener genéricos bioequivalentes e intercambiables en Chile.

B. EL FORMULARIO NACIONAL. LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y DE MARCA.

Es necesario hacer un breve recuento histórico de lo que fue el Formulario Nacional de Medicamentos que incluya su origen y objetivos, las diferentes etapas que vivió hasta su desaparición institucional y, especialmente, los efectos positivos que produjo al permitir un mejor acceso de la población a los medicamentos y su efecto regulador de los precios. Un decreto de 1969 creó el Formulario Nacional de Medicamentos, con la firma del presidente de la República, don Eduardo Frei Montalva, y de su Ministro de Salud, Dr. Ramón Valdivieso. Cuatro años antes se había creado una comisión asesora del Ministerio a la que se encargó el estudio y proposición de un Formulario Nacional de Medicamentos (1).

La Comisión estuvo integrada por expertos de las facultades de Medicina, Química y Farmacia, Odontología y Veterinaria de la Universidad de Chile; fue presidida por el Dr. Jorge Mardones y su secretaria ejecutiva fue la Q.F. Juana Leixelard. Entre las consideraciones que justificaron esta iniciativa aparece la

necesidad de disponer de una provisión completa, oportuna, regular y continua de medicamentos de precios justos y compatibles con los recursos y necesidades a satisfacer.

En la oportunidad, se propició una racionalización del arsenal farmacoterapéutico cuando se señaló en el Decreto N° 343 del Ministerio de Salud del 21 de diciembre de 1965, que muchos medicamentos eficaces son sustituibles y que otros son inútiles y que, para una eficaz terapéutica, se requiere un número acotado de drogas científicamente escogidas.

Para ello, se seleccionaron técnicamente drogas básicas identificadas con su nombre genérico, para quedar contenidas en un listado que se denominó Formulario Nacional de Medicamentos. En el reglamento correspondiente se contempló la confección de una monografía para cada producto.

Además de procurar una mayor racionalidad en el uso y costo de fármacos en los servicios de salud, se buscó también un mejor acceso directo de la población a medicamentos básicos al autorizarse la venta del F.N. en farmacias. Se ideó y estructuró un sistema, no sólo un listado de referencia, cuando se le exigió una dinámica de actualización, se estimuló la producción y se buscaron cauces para una mejor comercialización de los medicamentos del F.N.

Es bueno recordar que esta iniciativa chilena nació 10 años antes que la O.M.S. comenzara, en 1975, el estudio de su política de medicamentos esenciales; y que esta misma institución publicó el Listado de Medicamentos Esenciales en 1977, es decir, ocho años más tarde que el Formulario Nacional. Es por lo tanto justo exhibir con orgullo la condición pionera de Chile en esta materia. El Formulario Nacional es la acción de política de medicamentos más importante y trascendente acometida en este país.

Los primeros pasos del F.N. fueron difíciles. La recepción fue entre escéptica y negativa. La industria farmacéutica no respondió a las invitaciones a participar que le formuló el Ministro Valdivieso. Muchas farmacias se negaron a su comercialización y el público tuvo una actitud reticente. El Laboratorio Chile, el único que asumió la producción por ser de propiedad de instituciones públicas, registró un aumento de la producción del Formulario Nacional de casi 6 veces entre 1969 y 1972, medida en "unidades fabriles" (las unidades mínimas de presentación farmacéutica). El público fue aceptando progresivamente estos productos por su mejoramiento de presentación y respaldo de calidad, lo que fué posible obtener porque el gobierno que creó el F.N. dotó al Laboratorio

Chile de mejor equipamiento y de recursos humanos y técnicos. Al mismo tiempo, la inflación de los años 70 provocó necesariamente un acercamiento del público al Formulario Nacional. Por su parte, la escasez de provisiones registrada en el mercado, en el caso de los medicamentos, fue enfrentada en medida importante con el nuevo sistema. A la fecha del cambio de Gobierno, en 1973, el número de fármacos había aumentado de los 241 originales a 295. Las nuevas autoridades se percataron de su creciente aceptación y positivo efecto social y fue así que, dentro del esquema de libre competencia, se mantuvo la producción de medicamentos esenciales como alternativos y reguladores de precio, mientras que el Laboratorio Chile era marginado de la tutela estatal y se estimulaba su autofinanciamiento.

A partir de 1974 hubo una intensa promoción del F.N. entre profesionales y público. Se mejoraron las formulaciones farmacéuticas, los procesos de producción y el aseguramiento de la calidad, aprovechando plenamente las instalaciones y recursos profesionales del Laboratorio Chile. En esta etapa se produjo el mayor esfuerzo conocido hasta entonces en el desarrollo tecnológico farmacéutico en Chile. Este hecho, sumado a la presión social, produjo una importante aceleración en el crecimiento del F.N. Paralelamente, muchos laboratorios, antes refractarios, se interesaron por ingresar al proceso y el Gobierno con su política de libre competencia, los estimuló con diversas medidas. La consecuencia fue una proliferación de medicamentos genéricos dentro y fuera del Formulario Nacional, lesionando la racionalidad del sistema nacido en 1969. Se generó así una fuerte competencia que obligó al Laboratorio Chile a registrar algunos de sus productos en una nueva línea "L.CH." con la misma presentación corporativa. Eso sucedió a partir de 1978.

En 1980 se inició la privatización del Laboratorio Chile, la cual se completó en 1987, fecha en que todo el F.N. ya estaba transferido a la denominación L.CH. Se puede afirmar que desde ese año no hubo más medicamentos rotulados F.N. aunque la gente sigue solicitándolos bajo esta denominación. El F.N. quedó convertido en un listado de referencia "congelado" en 1983.

Desde que se produjo el ingreso al sistema de otros laboratorios se hizo más propio hablar de genéricos en la nomenclatura técnica y todas las estadísticas de la época (IMS) miden las ventas bajo los ítem "de marca" y "genéricos". Dentro de este último rubro el Laboratorio Chile nunca bajó del 85% de las ventas.

Suele decirse que los actuales genéricos y "similares" o "genéricos de marca" -especie introducida en la década de los 80- son los "herederos" del F.N. En rigor, tal afirmación merece reparos formales que no es el caso analizar ahora. Pero en un tema de fondo sí es importante hacer la diferencia. En el Formulario Nacional predominó el objetivo social con que fue concebido; en cambio, después se priorizó el aspecto comercial.

En la medida en que el Formulario Nacional fue sucedido por una proliferación de genéricos y similares, aparecieron problemas que con el F.N. se había pretendido corregir: la llamada "selva terapéutica" y el uso irracional de medicamentos. Tras once años de "congelamiento", en 1994 se actualizó el listado (304 fármacos), pero no se implementó ninguna medida para hacerlo operativo. En 1998 estuvo a punto de publicarse un nuevo listado, pero ello no sucedió.

Si se trata de destacar los aspectos positivos del F.N., habría que señalar los siguientes: la definición y captación del medicamento como un bien social; el mejor acceso de la población a los medicamentos básicos; un mayor desarrollo tecnológico farmacéutico; el aseguramiento progresivo de la calidad y un real efecto regulador de precios.

Si se comparan estos resultados con los objetivos señalados en el origen del F.N., es fácil observar que la política que se cumplió hasta 1983 produjo los efectos deseados. Después vino una etapa marcadamente mercantilista que desquició el sistema, en la forma que se detalla en la parte final de la reseña histórica, cuando se cayó en la "selva terapéutica" y en el uso irracional de fármacos.

Una visión epidemiológica, útil para medir los efectos más trascendentales, nos lleva a la conclusión que en el período de auge del F.N. no hubo problemas sanitarios sin resolver o que hubiesen aumentado. Por el contrario, se registraron efectos importantes en cuanto al mayor acceso de la población a los medicamentos y al efecto regulador de precios. En la Historia del Formulario Nacional de Medicamentos, editada en 1998 por la Academia de Ciencias Farmacéuticas, cité a modo de ejemplo algunos datos aportados por la International Marketing System/Health (IMS). Entre ellos, cabe recordar que entre 1979 y 1987 los medicamentos genéricos (más del 80% de ellos del F.N.) bajaron su precio unitario (ponderado) de 1,6297 a 0,4839 dólares, mientras los medicamentos de marcas (incluidos los similares) subieron levemente su precio unitario en igual período de 1,9688 a 2,0022 dólares. La pregun-

ta formulada en aquel tiempo apuntaba a saber en cuánto habrían subido estos últimos, si no hubiesen estado presentes los primeros.

Al compararse los precios de medicamentos innovadores u originales, antes y después de los genéricos F.N. se pudo apreciar entre 1979 y 1983, un claro efecto regulador. En el caso del ibuprofeno el innovador bajó de US\$4,64 a US\$3,48; el cotrimoxazol de marca lo hizo de US\$3,93 a US\$1,87 y la ampicilina fue arrastrada a un precio igual al producto genérico correspondiente. Hay muchos otros casos similares.

Si se compara esa situación con la que se observa hoy, ha habido un retroceso evidente, reflejado en una mayor dispersión de precios. Hay medicamentos de marca cuyo precio llega a ser veinte o más veces mayor que los genéricos respectivos.

LA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y LA REFORMA DE LA SALUD

La visión actual del Ministerio de Salud y de la Comisión de Reforma de la Salud, está contenida en documentos aprobados por la Comisión de Política de Medicamentos y en el nuevo Reglamento del F.N. Este fue aprobado mediante D.S. 264, 10 Diciembre 2003, publicado en el D.O. 16 Marzo 2004. La "Política Nacional de Medicamentos en la Reforma de Salud", a su vez, fue aprobada en la resolución exenta 515, del 02 Abril 2004 (2, 3).

El Ministerio de Salud confía en que el nuevo F.N. será un eficaz instrumento terapéutico y social. La selección de fármacos será rigurosa, con el respaldo de evidencia médica y bioequivalencia acreditada. Se puede esperar entonces, una correcta racionalidad en la producción y uso de medicamentos.

En cuanto a los requisitos que han de cumplir los medicamentos del Formulario Nacional, el documento "Política Nacional de Medicamentos. Bases para una propuesta en el marco de la Reforma del Sector", de agosto de 2003, en la propuesta 5 "Garantía del acceso y de la disponibilidad de medicamentos", se refiere a las líneas de acción a seguir con estos medicamentos.

En tal sentido, se propuso actualizar el listado F.N., crear una comisión dependiente del MINSAL, de carácter permanente para el efecto señalado, y la aprobación de guías y protocolos para abordar los problemas de salud prioritarios y las patologías de mayor prevalencia en el país.

Asimismo, se propone modificar regulaciones a objeto de promover la fabricación o importación, existencia y comercialización de medicamentos de

denominación genérica contenidos en el F.N. Además propicia, inspirado en el proyecto de ley sobre garantías de salud, el acceso a la farmacoterapia como una garantía explícita a través del Formulario Nacional.

En el mismo documento y en otro anterior, se definen ciertos requisitos para los medicamentos genéricos. Se mencionan su "equivalencia comprobada", el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en su elaboración y un extenso control de estantería.

En el segundo de estos documentos, se expresan los requisitos a cumplir por parte de los genéricos cuando se definen las líneas de acción para garantizar la calidad de los medicamentos, en general, que se comercialicen en el país. Ahí se habla explícitamente de equivalencia terapéutica, es decir, bioequivalencia.

En el capítulo "Garantía de Calidad de los medicamentos" se propone una línea de acción relacionada con los criterios a adoptar para exigir estudios conducentes a la bioequivalencia, in vivo o in vitro y para excluir de estos estudios a determinados productos farmacéuticos.

ESTUDIO COMPARATIVO DE FÁRMACOS CONTENIDOS EN EL F.N. DE 1994 Y EN LA 13ª LISTA MODELO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES DE LA OMS (2003).

El Formulario Nacional de Medicamentos tuvo su última actualización en 1994. Se intentó otra en 1998, que no se publicó. La Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS, por su parte, ha tenido varias modificaciones desde aquella fecha. El último listado lleva el N° 13 y fue publicado en abril de 2003.

Hay, en consecuencia, un número importante de fármacos que figuran en la 13ª Lista Modelo y que no aparecen en el actual Formulario Nacional. Al hacer una comparación entre ambos listados se pueden detectar los fármacos incorporados por la OMS a la condición de esenciales con posterioridad a 1994. Esta operación es necesaria para saber cuáles son los fármacos que podrían o deberían ser incluidos en el nuevo listado del Formulario Nacional, que -según las intenciones declaradas por el Ministerio de Salud- será modificado en los próximos meses.

Al hacer esta comparación se debe tener presente que algunas enfermedades, como malaria y lepra, no tienen en Chile impacto sanitario o no existen. Asimismo, en el Formulario Nacional no están los antirretrovirales, cuya presencia es imprescindible. Tampoco están las vacunas y sueros, los agentes de

diagnóstico, los medios de radiocontraste y algunos dispositivos anticonceptivos.

El estudio comparativo de los listados de la referencia arroja algunos resultados interesantes en la perspectiva del nuevo formulario en Chile (www.colegiofarmaceutico.cl).

Los fármacos que figuran en el F.N. y no en el 13° Listado de la OMS pueden haber sido superados por otros de aparición posterior y podrían ser eliminados.

Por otra parte, hay un conjunto de medicamentos de uso hoy en el país que contienen fármacos ausentes en el F. N. y que sí figuran en el listado de la OMS. Obviamente, ellos se incorporaron al arsenal terapéutico nacional con posterioridad a 1994 y, seguramente, algunos ingresarán al nuevo listado del Formulario Nacional.

Los antirretrovirales, que entraron en plena vigencia con posterioridad a 1994, tienen varios representantes en la Lista Modelo N° 13 y serán probablemente incluidos en el nuevo Formulario Nacional. En todo caso, casi todos ellos ya están en el arsenal terapéutico de que se dispone en Chile.

POLÍTICAS DE GENÉRICOS.

La Organización Mundial de la Salud publicó en 1977 su política de medicamentos esenciales con denominación genérica. Su objetivo fue recomendar la aplicación de un sistema que permitiese mejorar el acceso de la población a los medicamentos. En la actualidad esta política se encuentra en vigencia, con algunas diferencias entre sí, en más de 150 países.

En su primera etapa se obvió la necesaria conjugación que debe haber entre precio y calidad, prevaleciendo el primer aspecto. De hecho, en los documentos de la primera época se hablaba de calidad suficiente.

En cuanto a nomenclatura, se extendió el uso del vocablo "genérico" para referirse a los medicamentos esenciales, definidos como tales por la OMS, al ser incluidos en sus listas modelo.

Es menester precisar que ambos términos no son sinónimos. "Genérico" es una palabra asociada a una nomenclatura; en cambio, "esencial" es una expresión relacionada a una necesidad sanitaria.

Con el tiempo el término "genérico" se asoció, en los países de mayor desarrollo, a un medicamento necesariamente bioequivalente con un producto farmacéutico de referencia, generalmente el innovador desarrollado por un laboratorio de Investigación.

Esta situación no es universal. Hay países donde no se concibe un genérico que no sea bioequivalente, mientras en otros no se hace tal exigencia. Por último, en algunas partes coexisten ambas categorías de genéricos. En otras palabras, hoy se puede hablar de subconjuntos de genéricos.

Se debe agregar que en el curso de este proceso surgió otra categoría de medicamentos: los llamados similares o "genéricos de marca" que pueden ser considerados como el producto de una estrategia comercial más que de la satisfacción de una necesidad social.

En relación con esta materia hay un tema de gran relevancia. Se trata de la llamada intercambiabilidad, que es la sustitución de un medicamento de marca por otro genérico o similar. Se podría aplicar también en el sentido opuesto, pero no es común que ello ocurra por cuanto con el cambio lo que se pretende es un gasto menor.

En los últimos años han surgido varias normas destinadas a regular la intercambiabilidad. En tales normas se observa el espíritu de garantizar el acceso de la población a los medicamentos, involucrando a los profesionales del área. A los médicos, obligándolos a la prescripción genérica o a indicar una alternativa genérica del producto de marca; a los farmacéuticos, a practicar cuando proceda, la intercambiabilidad sólo con genéricos bioequivalentes o intercambiables.

Se deduce que la categoría de genérico bioequivalente está perfectamente definida. En efecto, en muchos países se ha creado un sistema que incluye en listados oficiales a los medicamentos genéricos que satisfacen tal condición.

Se entiende por tales aquellos productos que son efectivamente similares a un producto de referencia o innovador, que pretenden ser intercambiables con éste, producidos generalmente después de la expiración o renuncia de la protección patentaria o de otros derechos de exclusividad, que hayan comprobado su calidad, eficacia y seguridad a través de estudios para la bioequivalencia con el producto de referencia.

La equivalencia terapéutica o bioequivalencia, como suele denominarse, es aquella que se debe acreditar a través de estudios in vivo o in vitro, es decir, en humanos donde se puede medir la biodisponibilidad o en mediciones fisicoquímicas, respectivamente.

No todos los genéricos tienen que realizar pruebas de biodisponibilidad en humanos para ser calificados como genéricos bioequivalentes. En las soluciones parenterales acuosas la intercambiabilidad está

adecuadamente asegurada con la aplicación de las BPM. Otros medicamentos exentos de estos estudios en humanos son aquellos que hayan comprobado su equivalencia farmacéutica con el innovador y que correspondan a soluciones de uso oral que no contengan excipientes que afecten la motilidad gastrointestinal o a la absorción del fármaco; soluciones de administración parenteral; soluciones acuosas para uso ótico y oftálmico; medicamentos de uso tópico sin un efecto sistémico; productos inhalatorios o sprays nasales y, por último, medicamentos de uso oral cuyos fármacos no sean absorbidos en el tracto gastrointestinal.

Especial mención merecen como exentos de los estudios en humanos, los medicamentos sólidos de uso oral cuyo fármaco presenta una alta solubilidad y una alta permeabilidad. Estas últimas se miden según parámetros fijados en cada país.

SITUACIÓN EN LOS PRINCIPALES REFERENTES

Algunos países latinoamericanos están realizando experiencias que pueden ser considerados como buenos referentes para Chile.

En **México** se dictó en 1998 una ley que creó los "Genéricos Intercambiables" (GI), promulgándose un "Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables". En el mismo año se aprobó la norma oficial mexicana que establece los procesos y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. En agosto de 1999 entró en vigor una disposición que señala que los médicos, al efectuar una prescripción correspondiente a un medicamento que se encuentra en el catálogo GI, deben emplear su nombre genérico, aunque después de este nombre se señale una marca de su preferencia. Si no hace esta última indicación, el paciente recibirá un genérico GI (5).

La normativa sanitaria en que se explicitan las pruebas y procedimientos para otorgar la categoría de genérico intercambiable es bastante extensa y precisa y se inscribe dentro de las descripciones universales ya señaladas. Según informaciones entregadas por actores que se mueven en la regulación sanitaria y el mercado farmacéutico mexicano, cuando se confeccionó el primer catálogo se incluyeron en él medicamentos que no fueron sometidos a las pruebas de bioequivalencia haciendo valer para ello su antigüedad en el mercado nacional sin reportes de efectos adversos. En México coexisten genéricos GI y productos de marca. La intercambiabilidad sólo rige para los GI.

En **Brasil**, en febrero de 1999, una ley estableció las bases para instituir el medicamento genérico. En agosto del mismo año, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) publicó el reglamento técnico para medicamentos genéricos. La normativa vigente establece la exigencia de estudios de bioequivalencia entre un medicamento genérico y el medicamento de referencia. Los genéricos son identificados con rótulos como "medicamento genérico de acuerdo a ley 9.787/99". Todos ellos deben satisfacer la condición de bioequivalentes (6).

En Brasil hay tres tipos de medicamentos: de marca, similares de marca y genéricos. Los similares surgieron en el período en que no se reconocían las patentes, entre 1971 y 1996. Estos medicamentos no son intercambiables en ninguna circunstancia y deben ser siempre identificados por un nombre comercial o de marca. Es decir, no podrán ser dispensados sino cuando son prescritos explícitamente. Existen aún algunos similares sin marca, es decir, con nombre DCI (denominación común internacional); pero estos deberán ser transformados en genéricos a través de la realización de estudios de bioequivalencia o deberán adquirir una marca comercial.

En el ámbito de la salud estatal (Sistema Único de Salud, SUS), las prescripciones deben ser extendidas obligatoriamente con denominación genérica. En la salud privada, el facultativo puede hacerlo como genérico o de marca y puede impedir la sustitución a través de una indicación expresa. Si no la indica, se permite la sustitución por un genérico comprobado.

En abril de 2003 se dictó en **Argentina** el reglamento de la Ley de Promoción de la Utilización de Medicamentos por su Nombre Genérico. Esta ley lleva el N° 25.649 (7).

En ella se establece que toda receta o prescripción médica debe efectuarse expresando el nombre genérico del medicamento o denominación común internacional. En la misma ley, a modo de fundamento, se dice que el derecho a la libre prescripción tiene que compatibilizarse con el derecho a la libre elección y a la debida información que debe brindarse al adquirente de los medicamentos.

En el supuesto que un medicamento se prescriba además de su nombre genérico por su nombre de marca, el adquirente podrá solicitar información sobre todas las especialidades farmacéuticas rotuladas con el mismo nombre genérico. El reemplazo que tenga lugar será efectuado con la firma del adquirente. Al farmacéutico se le asigna el rol de fijar los requisitos de justificación médica si el adquirente

desea cambiar el producto por otro de menor precio; y será el adquirente quien decida.

Respecto a la condición de bioequivalencia el reglamento señalado entrega a ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) la decisión de los medicamentos que serán intercambiables. De esta manera, el reglamento se remite a las pruebas y procedimientos que tiene en vigencia la ANMAT para otorgar la certificación de calidad requerida. En Argentina hoy no se exige acreditar Biodisponibilidad para la Bioequivalencia. Este es un problema a resolver, por cuanto en Brasil, su socio MERCOSUR, tienen la situación definitivamente aclarada y está produciéndose una discrepancia que ya ha sido objeto de varias reuniones muy tensas. En Paraguay se ajustan al modelo argentino. En un listado denominado Formulario Terapéutico Nacional, publicado en 1985, y que será objeto de actualizaciones, figuran los medicamentos considerados esenciales.

FACTIBILIDAD DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS BIOEQUIVALENTES EN CHILE.

El Ministerio de Salud encomendó al Instituto de Salud Pública la regulación de las pruebas de biodisponibilidad / bioequivalencia de los medicamentos genéricos.

Para el efecto, en el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y otros productos sanitarios (D.S. 1876/1995) se incluyó en su Art. 4° una definición de biodisponibilidad, diciendo que los estudios de biodisponibilidad son "ensayos in vivo que a través de diseños experimentales preestablecidos, permiten determinar la cantidad absorbida de un principio activo desde una forma farmacéutica, y la velocidad a la cual ocurre este proceso".

En el Art. 41° se dice que por resolución del Ministerio de Salud dictada a proposición del Instituto y basándose en recomendaciones de organismos nacionales o internacionales y publicaciones científicas reconocidas oficialmente, se determinará la lista de principios activos contenidos en los productos farmacéuticos que requieren demostrar su biodisponibilidad. Las normas y demás procedimientos para efectuar los estudios de biodisponibilidad serán aquellos establecidos por resolución del Ministerio de Salud".

En el Art. 108°, en el título VI "Del control de calidad", se dice a propósito de los programas de garantía de la calidad, que en ellos se podrán incluir estudios de biodisponibilidad de acuerdo a lo dispuesto en el Art. 41° del mismo reglamento.

En 1998 se inició en el I.S.P. el estudio de conceptos, definiciones, normas, pruebas y procedimientos destinados -en primer término- a elegir los fármacos para los cuales las formas que los contienen deberán satisfacer los requisitos para obtener la categoría de bioequivalentes; y, luego, a respaldar su reconocimiento como tales a través de estudios experimentales.

El Ministerio de Salud ha seleccionado 16 fármacos para la primera etapa del proceso.

Todo parece indicar, sin embargo, que habrá que esperar un tiempo mayor que el previsto para tener en Chile, genéricos bioequivalentes. La última información es que su estudio se ha postergado hasta que los laboratorios cumplan con las normas B.P.M., a fines del 2005.

Es necesario, a propósito de las situaciones señaladas, hacer algunas observaciones pertinentes. La autoridad sanitaria ha incluido la actualización del Formulario Nacional de Medicamentos como una acción inserta en la Reforma de la Salud y, en particular, en el Regimen de Garantías, para dar cobertura a los tratamientos de las patologías incluidas.

Una revisión de estas patologías permite señalar que muchas de ellas requieren medicamentos que no figuran en los listados de medicamentos esenciales. ¿Cómo se satisfará, entonces, la terapia asociada a ellas?

Si el escenario se amplía a todas las patologías más prevalentes en el país se necesitaría incluir en el F.N. todos los medicamentos necesarios para el efecto señalado. Su bioequivalencia sólo se podría asegurar una vez que se practiquen las mediciones destinadas a acreditar esta calidad.

En el intertanto, la Autoridad Sanitaria deberá elegir algún camino alternativo para enfrentar esta situación. En este punto surgen algunas alternativas que pueden exigir decisiones difíciles de adoptar. Una de ellas podría ser -mediante disposiciones de excepción- otorgar la categoría de bioequivalentes a medicamentos de cierta antigüedad en el arsenal farmacoterapéutico nacional y sin reportes de efectos adversos, condición a la cual se podría agregar la de que tengan una evidencia médica positiva en la clínica.

Otro camino al cual se podría acudir, es autorizar, a través de medidas legales y reglamentarias, la importación de genéricos bioequivalentes a los cuales habría que reconocerles tal calidad.

En Brasil existen en producción muchos genéricos bioequivalentes. Estos medicamentos y los genéricos

de la especie existentes en Estados Unidos y Europa, podrían ingresar al país, a la espera de que resolvamos todas las materias pendientes, para disponer de una dotación suficiente de genéricos intercambiables.

Otro escenario posible es crear una sección especial en el Formulario Nacional para contener los genéricos bioequivalentes, donde se irían incorporando en la medida de su acreditación como tales. Habría así genéricos y genéricos bioequivalentes. El sistema, sin embargo, se puede prestar peligrosamente para usarlos indistintamente en términos de intercambiabilidad.

Por último, debe considerarse además, el efecto que puede tener en el futuro Formulario Nacional la nueva Ley de Propiedad Intelectual, aún en trámite parlamentario. La protección patentaria que surgirá de ella, incidirá en las moléculas innovadoras a partir del futuro inmediato, de manera que para disponer de ellas dentro del F.N, habría que acudir a importaciones paralelas, licencias no voluntarias u otras decisiones apropiadas.

CONCLUSIONES

Es en todo sentido aconsejable y necesario reponer el Formulario Nacional de Medicamentos como sistema, es decir, en todas sus dimensiones, incluyendo en ellas la producción y comercialización.

Habrán muchos problemas técnicos que resolver respecto de los cuales se debe esperar pronunciamientos y decisiones informadas por la Comisión Permanente del F.N. Es un gran desafío.

La decisión de dar cobertura terapéutica a las prestaciones del Plan Auge a través del F.N., obliga a acciones que deberían implementarse rápidamente. Entre ellas, será necesario decidir que el arsenal terapéutico del sistema público se confeccione teniendo como referente el Formulario Nacional. Asimismo, estos productos genéricos deben ser incluidos en el listado ("petitorio"), que debe estar cubierto en todas las farmacias comunitarias.

Referencias

1. *Historia del Formulario Nacional de Medicamentos*, Hernán Vergara Mardones, Edición Academia de Ciencias Farmacéuticas, 1999.
2. *Política Nacional de Medicamentos en la Reforma de Salud*, R.E. N° 515; 02.04.04.
3. *Nuevo Reglamento del Formulario Nacional de Medicamentos*. D.S. 264. 10.12.03; D.O. 16.03.04.
4. *Programa de Acción Sobre Medicamentos Esenciales (DAP, OMS)*
5. *Ley Genéricos Intercambiables*, México 1998.
6. *Ley Medicamentos Genéricos N° 9-787*, 1999, Brasil.
7. *Ley Medicamentos Genéricos N° 25.649*, Abril 2003, Argentina.