SESIÓN 15ª DE LA COMISIÓN INVESTIGADORA DEL ROL DE LOS ORGANISMOS PÚBLICOS RESPECTO DE LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS Y DEL ACCESO A ELLOS POR PARTE DE LA POBLACIÓN, CORRESPONDIENTE AL PERÍODO LEGISLATIVO 2014-2018, CELEBRADA EL DÍA LUNES 20 DE JUNIO DE 2016. SE ABRE A LAS 15:40 HORAS.

SUMARIO

- Exposiciones del dueño y del director técnico de la Farmacia Daniela, señores Juan Daniel Zapata y Fernando Inostroza, y de la Jefa de la División de Prevención y Control de Enfermedades, Diprece, de la Subsecretaría de Salud Pública, doctora Ghislaine Arcil.

Asisten los diputados (as) señores (as) Bellolio, don Jaime; Castro, don Juan Luis; Chávez, don Marcelo; Hernando, doña Marcela; Macaya, don Javier; Pérez, don Leopoldo; Rubilar, doña Karla, y Torres, don Víctor.

Preside la sesión el diputado señor Juan Luis Castro. Actúa como Secretario el señor Javier Rosselot y, como Ayudante, el señor Guillermo Díaz.

El Secretario da lectura a la Cuenta, en la cual se incluye el siguiente documento:

- Nota de la Presidenta de la Corporación Nacional del Cáncer, mediante la cual se excusa de asistir a esta sesión por razones de salud.

Concurren, en calidad de invitados, la Jefa de la División de Prevención y Control de Enfermedades de la Subsecretaría de Salud Pública, señora Ghislaine Arcil; la Directora del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del ISP, señora Pamela Milla; el propietario de la Farmacia "Daniela", señor Juan Daniel Zapata, y su director técnico, el químico-farmacéutico señor Fernando Inostroza.

Debidamente autorizados por la Comisión, asisten también varios asesores ministeriales, parlamentarios y gremiales, cuya nómina obra en poder de la Secretaría.

A continuación se inserta la versión taquigráfica de lo tratado en esta sesión, confeccionada por la Redacción de Sesiones de la H. Cámara de Diputados.

TEXTO DEL DEBATE

El señor **CASTRO** (Presidente).- En el nombre de Dios y de la Patria, se abre la sesión.

El señor Secretario va a dar lectura a la Cuenta.

-El señor **ROSSELOT** (Secretario) da lectura a la Cuenta.

El señor **CASTRO** (Presidente).- En la sesión de hoy están invitados a exponer el señor Juan Daniel Zapata, propietario de Farmacia Daniela; la doctora Ghislaine Arcil, jefa de la División de Prevención y Control de Enfermedades de la Subsecretaría de Salud; y la señora Pamela Milla, directora de la Agencia Nacional de Medicamentos.

Algunas personas se preguntarán por qué está aquí el representante de una determinada farmacia, con nombre y apellido, que se llama Farmacia Daniela.

Me he dedicado largos años a la hemato-oncología, desde la década de 1980, y les puedo decir que si hay una farmacia -y no es porque quiera hacer una apología- que desde hace muchos años vende medicamentos oncológicos en Santiago y para el resto del país -no sé cuál será la situación actual- es la Farmacia Daniela. Está ubicada en calle Portugal al llegar a Alameda, donde sé que hay miles de personas que van a comprar remedios que no se encuentran en otra parte.

La asistencia de su propietario a esta sesión tiene importancia para el debate porque él representa la experiencia en la venta de medicamentos oncológicos y en el análisis comparativo que debemos hacer en Chile.

Tiene la palabra el señor Juan Daniel Zapata.

El señor **ZAPATA**.- Señor Presidente, les agradezco la oportunidad de estar acá y de darles a conocer una parte de nuestras ideas y propuestas de cambio respecto de un mercado que es muy poco transparente y abusivo en sus precios para los enfermos, como es el mercado de los medicamentos.

En las presentaciones que hicieron las asociaciones de enfermos, la semana pasada ante esta comisión, notamos que su principal problema es la falta de acceso a sus medicamentos, debido principalmente a los precios abusivos impuestos por los laboratorios, especialmente extranjeros. A nuestro juicio, también son en gran parte cómplices de esa situación las grandes cadenas farmacéuticas, dueñas de más de un 90 por ciento del mercado total de medicamentos, las que, en una relación muy poco transparente, fijan con los laboratorios los precios abusivos que deben pagar los enfermos chilenos.

Sin perjuicio de lo anterior, es también cómplice de esta situación el Estado, debido a que, conociendo claramente la situación, no toma medidas al respecto. Otras causas de los elevados precios de los medicamentos son: a) decreto 79 de 2010 del Ministerio de Salud, que fijó el reglamento aplicable a la elaboración de preparados farmacéuticos en recetas de farmacia; b) normas sobre la bioequivalencia; c) bases administrativas y de compra dirigidas "a dedo" por parte de Cenabast y de hospitales, con el fin de adquirir aquellos medicamentos de mayor valor y de determinadas empresas, por lo general de compañías farmacéuticas extranjeras multinacionales. Lo anterior fue denunciado hace varios meses por la Fiscalía Nacional Económica, sin que hasta el momento se conozcan las medidas que el Estado pueda haber tomado al respecto. Más aún, muchas instituciones hospitalarias continúan licitando con esas mismas bases, a pesar de la gran can-

tidad de demandas entabladas en el tribunal de compras, que casi en un cien por ciento ha fallado a favor de los demandantes; d) atrasos en los pagos por parte de Cenabast e instituciones hospitalarias; e) sanciones y multas descriteriadas por parte de esas entidades, debidas a atrasos involuntarios en la entrega de medicamentos por parte de los proveedores, sin reciprocidad alguna en cuanto al pago de eventuales multas por parte del Estado, cuando este adeuda el pago de facturas hasta por más de 12 o 24 meses y, en el caso de algunos municipios, hasta por 36 meses.

Eso sería a modo de introducción. A continuación les presento a nuestro químico farmacéutico, Fernando Inostroza, quien hará la presentación formal en Power Point en relación a nuestras denuncias y propuestas de cambios respecto de este grave problema de acceso a los medicamentos.

En el mundo hay muchas publicaciones que muestran que las grandes compañías farmacéuticas multinacionales son una verdadera mafia. Este libro es de un médico danés, es muy interesante y se lo recomiendo a todos porque está bien documentado; aquí no hay nada que se esté inventando.

Por ejemplo, es terrible enterarse que, en un tratamiento para la hepatitis C se cobren actualmente 15 millones de pesos mensuales, cuando el costo de producción del laboratorio original es cien veces menor de lo que cobran; eso es criminal. Ni siquiera se trata de laboratorios originales, porque compraron una planta de investigación y la patente; en el fondo compraron la patente para el Sovaldi, que es el principal producto para el tratamiento de hepatitis.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra el señor Fernando Inostroza.

El señor **INOSTROZA**.- Señor Presidente, expondremos una serie de decretos y normas sanitarias que tienen un carácter proteccionista para los intereses económicos desmedidos de algunas empresas farmacéuticas, principalmente internacionales, que son muy perjudiciales para los enfermos chilenos.

Ejemplos de lo anterior son el decreto 79 de 2010 del Ministerio de Salud, que regula los recetarios y los preparados magistrales en farmacias, y normativas sobre bioequivalencia e importación de medicamentos de carácter individual mediante receta paciente.

Es bueno saber que el 30 por ciento de las personas admite haber suspendido un tratamiento farmacológico por falta de dinero para seguir comprando los medicamentos en que se sustenta. Eso salió en el diario la Tercera, en diciembre de 2015, y es mucho más grave en personas con enfermedades raras o con tratamientos de alto costo.

Actualmente existe un desabastecimiento de medicamentos genéricos y de principios activos que son de suma importancia para el mercado nacional y para los enfermos. Por ejemplo, hoy no existe la levotiroxina genérica, sino solamente de marca. Tampoco se encuentran actualmente en el mercado peni-

cilina con benzatina, colchicina, levonorgestrel, bromazepam o lorazepam.

Como producto de la bioequivalencia, tampoco se encuentran en el mercado la hidroxiclороquina genérica, para los enfermos de lupus; la hidroxiurea, medicamento esencial para personas con cáncer; o el propiltiouracilo, para tratar los problemas de tiroides. Todos esos medicamentos son de primera necesidad para enfermedades graves y crónicas.

En referencia al recetario magistral, es importante decir que la farmacia magistral es la esencia de la profesión del químico farmacéutico. Antiguamente, casi todas las farmacias tenían un pequeño laboratorio donde se hacían preparados magistrales, pero hoy solo el 2,8 por ciento de los locales farmacéuticos elabora esa clase de productos. El Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile dice que la actividad está disminuida debido a la aplicación de un reglamento del ISP que restringe la elaboración de esos productos.

Dicha normativa estipula que las farmacias no pueden generar productos magistrales en las mismas dosis que los productos de referencia, que son los productos de marca, y fija una fecha de vencimiento de solo 40 días para todos esos productos. Según las farmacias, representadas por el Colegio de Químicos Farmacéuticos, tales disposiciones impiden que los usuarios puedan seguir sus tratamientos médicos usando esos productos, por lo que los han dejado de lado.

Un preparado magistral consiste en lo siguiente: mediante una receta médica, el médico prescribe un tratamiento individualizado a un paciente, que es posteriormente realizada y elaborada en la farmacia.

Hemos venido a hablar de un reglamento, que es el decreto N° 79, que prohíbe la prescripción del médico para elaborar cierto medicamento, y también la elaboración del recetario de farmacia en la elaboración de estos medicamentos. ¿Por qué? Porque hay un proteccionismo a ciertas dosis.

Por ejemplo, el decreto N° 79 expone que no se pueden hacer las mismas dosis que los productos de marca o los productos registrados. Sí se pueden hacer otras dosis, pero si se permite elaborar otras dosis y se permite elaborar el medicamento, ¿por qué hay un proteccionismo? Esa es la pregunta que nos hacemos.

En el 2015, se planteó una propuesta por parte del Colegio de Químicos Farmacéuticos, junto con la Fecher -Federación de Enfermedades Raras- y la Agrupación de Farmacias Independientes, para modificar el decreto N° 79, que es el reglamento aplicable a la elaboración de preparados magistrales en recetarios de farmacias.

¿En qué consistía esta propuesta? Consistía en modificar el artículo 4°, que obliga a desarrollar estudios o perfiles farmacoterapéuticos a todos los pacientes que utilizan preparados magistrales. Ahora, prácticamente esto es imposible de realizar producto que estos preparados magistrales generalmente son para pacientes ambulatorios, y lo que es algo que no se hace en Chile.

Además, también es una traba insoluble para todos los hospitales, porque no pueden hacer estos perfiles o estudios farmacoterapéuticos por que no existe la implementación, lo que también es una traba.

Otra traba es lo referido en el artículo 5°, relativo a la prohibición de elaborar las mismas dosis que los productos de marca. No entiendo por qué se prohíbe si está la materia prima y las farmacias pueden elaborar muchos medicamentos. Es más, se prohíbe elaborar algunas dosis en particular, y no entiendo por qué nos prohíben elaborar lisa y llanamente el medicamento, sino se establece la dosis como una forma de proteccionismo.

Por otro lado, se debe modificar el artículo 37, que obliga a asignar tan solo 40 días de vida útil a los medicamentos de farmacia magistral, porque es algo que solo ocurre en Chile. Además, hemos visto que en reglamentación internacional, la FDA asigna un mínimo de seis meses y la agencia similar española asigna un año.

La finalidad de las propuestas que hace el Colegio de Farmacéuticos, la Fecher y la Agrupación de Farmacias Independientes es mejorar el acceso a los medicamentos por parte de la población, disminuir los precios, ser un mecanismo de regulación de mercado y una alternativa al tratamiento de alto costo.

En la diapositiva se puede observar algunos ejemplos de lo que se puede elaborar en preparados magistrales en medicamentos que son sumamente caros. Por ejemplo, la azatioprina; inmunosupresor que muchas personas con trasplantes deben tomar diariamente. El tratamiento de marca cuesta alrededor de 59 mil pesos, y en el recetario magistral se podría elaborar por 10 mil pesos.

En otros medicamentos, como el ácido ursodesoxicólico, muy utilizado para litiasis, cirrosis biliar y cirrosis hepática, el tratamiento puede llegar a costar hasta 186 mil pesos, cuando un preparado magistral no costaría más de 50 mil pesos.

Entonces, ahí uno puede ver un poco las razones de la implementación de la prohibición de elaborar las mismas dosis.

Otro ejemplo importante. Hoy, Chile es pionero en la elaboración de ácido quenodesoxicólico, que es el tratamiento para la xantomatosis cerebrotendinosa. Es una enfermedad realmente grave, y en Chile hay diez personas que la padecen. Se trata de un problema de formación de lípidos que afecta las retinas y el cerebro, y las personas pueden quedar ciegas si no toman este medicamento. En el exterior solamente hay un medicamento registrado, cuyo valor es de 2.622.000 pesos la caja de cien cápsulas. En Chile, nuestra farmacia lo elabora por 150 mil pesos. Sin embargo, lo que pasa es que el decreto N° 79 obliga que si el laboratorio productor de este medicamento denominado Xenbilox llega a Chile y lo registra, obviamente va a cobrar estos dos millones seiscientos o mucho más.

Entonces, si ellos lo llegaran a registrar, nosotros ya no podríamos elaborar este medicamento. Entonces, estas diez

personas que atendemos tendrían que pagar aproximadamente los casi tres millones de pesos. Por lo tanto, es un traba importante lo que hace este decreto N° 79.

Antiguamente se podía preparar azatioprina de 50 miligramos a un costo de 10 mil pesos. Sin embargo, hoy no se puede elaborar producto del decreto N° 79.

El señor **ZAPATA**.- Acabo de revisar los precios de este medicamento, y el Imuran, que es la marca más recetada, ya no tiene el valor de 59 mil pesos sino que 90 mil pesos los cien comprimidos en las cadenas de farmacias.

Cuando nosotros podíamos elaborar y éramos una agente regulador de mercado con el recetario magistral, porque nos compraban también todos los hospitales. Un medicamento, como el Imuran, y de esto refiero 3 ó 4 años atrás, costaba 42 mil pesos. ¿Cuál es el motivo de por qué hoy cuesta 90 mil? Es porque saben que ya no tienen la competencia de Farmacia Daniela, ni de ningún recetario, porque no somos los únicos. Es simplemente que se acabó la competencia, y eso pasó con este famoso decreto N° 79, de 2010.

El señor **INOSTROZA**.- Señor Presidente, respecto del impacto de la ley de bioequivalencia, en noviembre de 2015 salió un artículo en La Tercera que titulaba: "Salud cambia política de bioequivalencia por alzas de precios. Cenabast halló variación de hasta 251 por ciento en valores de 16 remedios claves, entre el 2012 y el 2014. Se postergará en un año el plazo para certificar productos y se protegerá el abastecimiento local".

Ciper Chile publica: "Ley de Fármacos: por qué suben los precios y desaparecen productos". Continúa con lo siguiente: "Los laboratorios han privilegiado la certificación de remedios con marca, que son más caros, o han optado por retirar sus versiones genéricas. En el primer año de vigencia de la ley, el Estado gastó 37 por ciento más en medicamentos bioequivalentes y debió importar los que ya no se producen en Chile".

Los problemas que vemos respecto de la bioequivalencia son, en primer lugar, la desaparición en el mercado de medicamentos de primera necesidad por el alto costo de los estudios de bioequivalencia. En Chile pueden incluso tener un costo superior a los cien millones, cuando en el extranjero no cuestan más allá de 21 millones aproximadamente. En segundo lugar, se observa un aumento de los precios de los medicamentos.

¿Cuáles son las causas? Tal como lo expresamos, son los costos de estos estudios, la exclusión arbitraria de bioequivalencia realizada en otros países, como Corea, cuya certificación no se permite, cuando tienen tecnología mucho más avanzada que la nuestra, y en esto están países como China, Finlandia, etcétera. Otra causa es la solicitud indiscriminada de bioequivalencia a un gran número de medicamentos sin considerar el impacto que estos pueden generar en el acceso a los enfermos. En este sentido, en diapositivas anteriores

hemos visto un sinnúmero de principios activos de medicamentos que hoy no se encuentran en el mercado.

¿Soluciones? Una es acortar el plazo de registro sanitario, es decir, que no haya tanta traba para traer medicamentos; otra es ver la posibilidad de acreditar como intercambiables aquellos fármacos maduros que llevan varios años en el mercado, sin problemas de calidad; y validar bioequivalencias aprobadas por entes regulatorios de otros países.

Hoy en día, lamentablemente nuestro Instituto de Salud Pública tiene que viajar por todo el mundo a validar estas plantas, cuando dentro de los mismos países ya están validadas. Por ejemplo, la tecnología que tiene Corea del Sur es superior a la nuestra.

La finalidad es generar una mayor competencia, menos desabastecimiento de medicamentos, disminución de los precios y estimular la llegada de nuevos medicamentos.

Respecto de la importación de medicamentos mediante receta de pacientes, es importante señalar que se debe permitir de una manera fácil que las personas puedan traer medicamentos que acá no se consiguen o se los consigue extremadamente caros, cuando en el extranjero son mucho más baratos.

Por otro lado, hay un exceso de burocracia que demora la entrega de estos medicamentos a los pacientes, cuando esto debiera ser mucho más sencillo.

Asimismo, existe un problema de seguridad. Hay importadores que no cumplen con las exigencias sanitarias de funcionamiento, lo que pone en peligro la salud de pacientes, porque no cumplen con los requisitos sanitarios de establecimiento farmacéutico y no tienen un químico farmacéutico responsable.

¿Cuáles pueden ser las soluciones? Agilizar el sistema de tramitación de importaciones de medicamentos para uso personal. Prohibir a establecimientos que no sean farmacéuticos la importación y distribución de estos medicamentos. ¿Cuál es la finalidad? Agilizar la entrega de medicamentos en tiempos oportunos a los enfermos, y asegurar la correcta dispensación de estos. Recordemos que las personas traen medicamentos desde el extranjero porque están desesperadas, y muchas necesitan sus tratamientos con urgencia.

En carpeta y a disposición de vuestra comisión y de todos a quienes sea de interés, encontrarán más información al respecto.

El señor **ZAPATA**.- Señor Presidente, quiero continuar con algunos puntos referidos por el señor Inostroza.

La venta de medicamentos de la Cenabast a las farmacias es un tema que reviste alta importancia.

La Cenabast compra medicamentos por volumen, a precios hasta de un 80 por ciento menores respecto del valor a público en farmacias. Al transferir parte de este costo, permitiría, especialmente a las farmacias que no son de cadenas, ofrecer medicamentos con menor costo a sus clientes. Me refiero a las farmacias pequeñas, medianas y, general, a todas las farmacias del país. Ese tema está probado con un

cuadro que se encuentra en la carpeta. Hay medicamentos en que algunos laboratorios cobran 1.500 pesos a la Cenabast y que en las cadenas de farmacias valen 60.000 pesos. Derechamente, es un robo, un abuso y son muchos laboratorios que tienen la práctica de precios abusivos a nivel de farmacias y que venden muy barato a la Cenabast.

Hace un par de años vengo proponiendo que la Cenabast compre grandes volúmenes. Obviamente, primero va a tener que mejorar su funcionamiento y arreglar sus bodegas. Tiene espacio en donde puede hacerlo. El gobierno solo debe invertir un poco en implementar buenas bodegas y en personal. De esa manera podría comprar en grandes volúmenes y traspasar esos precios a la gente, a través de las farmacias pequeñas y medianas del país.

Muchas gracias.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra la diputada Rubilar.

La señora **RUBILAR** (doña Karla).- Señor Presidente, creo que es muy relevante que la directora de Anamed responda las inquietudes que planteó el representante de la farmacia Daniela, en particular respecto del decreto N° 79 de 2010, porque el tema de la bioequivalencia lo hemos debatido. Es muy relevante que aclare ese punto.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Diputada Rubilar, vamos a aclarar todos los puntos. Hoy estamos tratando el tema de los medicamentos oncológicos.

Voy a dar la palabra a la doctora Ghislaine Arcil, que es la encargada de la coordinación de los programas Pinda y Panda del Ministerio de Salud y, por lo tanto, está a cargo de todos los medicamentos oncológicos.

La señora **RUBILAR** (doña Karla).- Señor Presidente, muy bien.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra la señora Ghislaine Arcil.

La señora **ARCIL** (doña Ghislaine).- Señor Presidente, no traje una exposición, sino que voy a responder la dudas que tengan. Me acompaña la gente del departamento del cáncer, conocido como Lea Derio, y Natalia que ha trabajado en los temas relacionados con la ley Ricarte Soto.

Si vemos la parte oncológica desde el Ministerio de Salud, hoy alrededor del 76 por ciento de los cánceres se encuentran bajo garantías explícitas de salud y alrededor del 90 por ciento de los medicamentos también están garantizados en ese nivel. El 10 por ciento restante no está garantizado, lo cual tienen que ver mucho con lo que acaban de exponer. Cuando se trata de medicamentos únicos o de monoproveedores que están bajo la ley, el precio aumenta mucho más allá de lo que quisiéramos, por lo cual, a veces, nos vemos obligados a

mantenerlos fuera de la ley para forzar un poco a obtener mejores precios, aun cuando sean comprados por la Cenabast.

Si bien ese 10 por ciento de medicamentos no está bajo el régimen general de garantías, sí está a través de prestaciones valoradas de Fonasa, que se otorgan a los pacientes del sistema público de salud en un valor que ha sido estudiado y que es equivalente al gasto real que tienen los distintos centros en comprar esos medicamentos. Se otorgan a todo beneficiario público.

La desventaja de que no estén en el GES es que van dirigidos al paciente del sistema público de salud.

Hay algunos que se sometieron al estudio de los 34 problemas de salud que hoy se están analizando para el segundo decreto de la ley Ricarte Soto. Los que estaban bajo prestaciones valoradas pasaron inmediatamente a ser estudiados, porque si hoy están garantizados para el público y se van a ampliar también al privado, uno se pregunta por qué mejor no se ponen bajo el régimen de garantías, pero como Fonasa tenía fondos para ese financiamiento, automáticamente, esos fondos se traspasaron a la ley Ricarte soto y desde ahí se financiaron esos productos de alto costo, a pesar de ser oncológicos. Efectivamente, está la factibilidad -así debería ser- de traspasarlos en un futuro cercano al GES, respetando lo que implica que pasen por ley la Ricarte Soto, cual es que esto se amplía a las Fuerzas Armadas, las cuales hoy no están cubiertas por el GES.

¿Qué otra cosa nos limita ponerlos directamente bajo el régimen general de garantías? El hecho de que tenemos una prima que nos pone un techo en el valor máximo al que podemos llegar por paciente beneficiario, tanto público como privado, a nivel país.

Cuando nos afecta la prima y estamos otorgándolos por otro lado a los pacientes más pobres y vulnerables, vemos cómo podemos ingresar otras cosas y dejar a un lado esto que está solucionado. Eso es lo que ha ocurrido.

Concuerdo con que los precios de muchos medicamentos son bastante altos, mucho más de lo que uno quisiera. Si nos comparamos con otros países, en verdad, pagamos bastante más que en otros lados. Por lo tanto, estoy de acuerdo con lo que planteó el representante de la farmacia Daniela. Me gustaría tener una de las carpetas que entregó para ver las consideraciones que hizo y qué cosas podemos recoger. Nos ha pasado otras veces, en estudios que hemos hecho con la señora Catalina cuando recién implementamos el GES y también en otra etapa, que cuando hemos hecho la evaluación de costos, nos ha salido más caro con otros mecanismos que a través de la compra de Cenabast. Insisto, me gustaría recoger todas las observaciones que hizo, que nos reuniéramos y viéramos una por una qué cosas podemos acoger.

Hoy, existen siete cánceres que están en el estudio de las 34 patologías que están por ingresar a la ley Ricarte Soto, cuya limitación también es el financiamiento. Dentro de esas 34 patologías, hay que priorizar de acuerdo con el marco presupuestario disponible para el segundo decreto. De acuerdo

con la priorización, hay que ver en qué nivel se corta este año y cuáles quedan para el estudio del tercer decreto.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra la señora Pamela Milla.

La señora **MILLA** (doña Pamela).- Señor Presidente, los recetarios magistrales es un tema que está en la palestra. Las asociaciones de farmacias y el Colegio de Químicos Farmacéuticos hablaron con la ministra y está agendado, porque la regulación, dada la certificación OPS que esperamos obtener la próxima semana, tiene un sistema en que el IPS y el Minsal agendan y hacen la evaluación de impacto de cada regulación. Eso está en carpeta hacerlo de aquí a fin de año.

Ahora, no todo lo que se ha pedido va a poder ser posible, porque cuando se decide avanzar en una regulación de recetarios magistrales, se trata de tener mayor seguridad para el paciente, porque el recetario magistral es una receta individual que es hecha en una farmacia que debe tener una muy buena tecnología para poder medir y no está destinada al uso masivo. Entonces, cuando hablamos de un paciente individual no es lo mismo, por ejemplo, que surtir a un hospital. Ahí hay más riesgo, porque las buenas prácticas de manufacturas que se utilizan en las industrias están, justamente, destinadas a llevar el riesgo a cero. En un recetario magistral eso no se da. Es más, un inmunosupresor ni siquiera podría ser hecho en un recetario magistral, porque no solo corre riesgo el paciente de que un medicamento de estrecho margen terapéutico pueda ser mal hecho en un descuido, sino también corre riesgo la persona que está trabajando con eso.

El señor **ZAPATA**.- Perdone la interrupción, pero tenemos gabinete de bioseguridad.

La señora **MILLA** (doña Pamela).- Lo que ocurre es que debe ser en un gabinete de bioseguridad cada vez más exigente. Por ejemplo, como ISP, antes analizábamos un oncológico en un gabinete de bioseguridad y ahora tenemos algo parecido al estudio del ébola. En ese espacio de bioseguridad se pueden analizar y preparar preparados. Esas regulaciones tienden a subir. Por lo mismo, para cada tipo de producto magistral, llámese sólido fácil de hacer o drogas inyectables, las normas son muchos más exigente que en el pasado, por la seguridad del paciente y de las personas que trabajan en ellas.

En 2014, hicimos un barrido por unos treinta recetarios magistrales en la Región Metropolitana y el gran problema que tenían era la fecha de vencimiento de las materias primas, porque como no son lugares en donde haya una rotación tan grande de productos, vencían con bastante felicidad.

No me cierro al hecho de que sería muy bonito tener una potente industria de recetario magistral, pero eso requiere de una inversión y de hacer las cosas de una forma distinta a la usual en Chile. Por esa razón, parece que fuera un reglamento muy pesado.

Estoy de acuerdo en que, sesgar solo los principios activos que no están en el registro, podría ser complicado, pero hay que tener un equilibrio. Chile es un país pequeño, tiene poca capacidad de compra.

Recuerdo que había un producto que era muy requerido por las redes, en pequeña cantidad. Se registró y, justamente, debido a que lo empezaran a traer por otras, se retiró el registro. Entonces, tampoco es potente, porque un producto registrado, hecho en el país, debe ser analizado. En cambio, un producto hecho en un recetario magistral, no; por lo tanto, no tenemos certeza absoluta de su potencia, de las características del medicamento, de su dureza, de su friabilidad o de su disolución. Todo eso implica en que, finalmente, lleguemos con el medicamento al lugar. No basta con tener el principio activo.

Entonces, no se pueden medir esas características en un magistral; por lo tanto, es un buen espacio en casos de déficit de medicamentos, de problemas de acción serios, de riesgos, pero no es el que hemos privilegiado. Un buen desarrollo sí lo podría permitir, necesitamos eso.

Respecto del rol del Instituto de Salud Pública, a partir de la ley de medicamentos, nosotros también manejamos las recetas de uso personal y eso ha sido un camino un poco complejo, porque detectamos que las recetas no tenían mucho filtro. En el transcurso del tiempo hemos hecho gestión de riesgo y hemos descubierto, por ejemplo, que a algunos médicos les habían cambiado la firma y que otros estaban muertos. Tenemos una red de vigilancia con las demás agencia para impedir que, a través de recetas de uso personal, entren al país medicamentos que están prohibidos en otros lugares. También nos hemos unido a la Operación Pangea y a todas las redes internacionales de detección de falsificaciones de medicamentos, porque la anterior es la vía privilegiada para ingresar productos falsificados. Antiguamente, era más común a través de venta directa, porque eran grandes volúmenes. Ahora, los falsificados, según las organizaciones internacionales, son los biológicos y oncológicos, porque es mucho más difícil detectar si, efectivamente, el medicamento está malo, salvo que se analice.

Sabemos que, por ejemplo, en las selvas hay verdaderas fábricas que elaboran este tipo de productos, que son más caros, y los venden por vías no usuales; por lo tanto, el riesgo de importar medicamentos por una vía que no sea el registro, no es menor. Por esa razón ponemos énfasis en determinar de dónde viene el medicamento y si hay un médico que supervise cómo están almacenados y constate el efecto en los pacientes. Cuando hicimos la fiscalización, que nunca se había hecho a los importadores, nos dimos cuenta de que no todos tenían un establecimiento como lo tiene la Farmacia Daniela, por ejemplo. Entonces, tuvimos que multar a varios proveedores que guardaban los productos en distintas partes. Si bien, el espacio que se ocupa escapa al tradicional de la industria farmacéutica, también representa un riesgo.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra la diputada señora Karla Rubilar.

La señora **RUBILAR** (doña Karla).- Señor Presidente, primero, quiero agradecerle la deferencia al permitirle exponer más extensamente al propietario de Farmacia Daniela.

Quienes conocemos la problemática, creemos que dentro de la discusión de fondo de cómo mejorar el acceso a los medicamentos, está incluido el tema de los recetarios magistrales. No es posible avanzar en una ley de medicamentos 2, o cómo la quieran llamar, sin modificar el decreto supremo, lo que obviamente no podemos hacerlo nosotros, aunque nos encantaría.

Según la intervención que hizo la directora de Anamed, no es una política general, sino que podría darse solo en ciertas circunstancias.

Respecto del planteamiento que hace el propietario de Farmacia Daniela, que se dedica a vender los medicamentos de alto costo oncológico u otros, probablemente, la pelea más grande que ellos quieren dar tiene que ver con las serias limitaciones de acceso; con la gente a la que le cuesta acceder a esos medicamentos. Por ello, me gustaría entender si efectivamente, en el plazo que dio la directora de Anamed, que es hasta fin de año, está la intención de modificar el acceso, al menos, a esos medicamentos; por ejemplo, todos los que son para las, mal llamadas, enfermedades raras o las que tienen prevalencias pequeñas.

¿Está contemplado avanzar en esa materia? Me gustaría saberlo, porque para nosotros es relevante, es una solicitud que hace el Colegio Químico Farmacéutico. O sea, está respaldada por los profesionales de los medicamentos, no lo está pidiendo la Farmacia Daniela u otras, sino que los profesionales más capacitados en materia de medicamentos, que son los químicos farmacéuticos. Entonces, me gustaría entender cuál es el alcance y si de verdad vamos a tener modificaciones de aquí a fin de año en esa materia.

Por su intermedio, a la señora Ghislaine Arcil, jefa de la División de Prevención y Control de Enfermedades del Ministerio de Salud. Usted dice que el 90 por ciento de los cánceres están cubiertos en las garantías GES.

La señora **ARCIL** (doña Ghislaine).- No, el 76 por ciento.

La señora **RUBILAR** (doña Karla).- Entonces, el 76 por ciento está cubierto por GES y el 90 por ciento de ellos están cubiertos por medicamentos. ¿Qué hacemos con el resto?

Entendemos que van a ingresar algunos y se ha dicho que se están analizando 7 en el nuevo decreto Ricarte Soto.

En esta misma comisión pregunté cuántas enfermedades podrían ingresar en el próximo decreto y si iban a ser las mismas 11 y me dijeron que probablemente iban a ser menos, porque va a ir disminuyendo la cantidad.

Supongamos que son las mismas 11 enfermedades del primer decreto; no creo que sean más, porque, para ser honesta, no

quedaría ni un peso para el tercer decreto. No creo que entren las 7. Entonces, ¿qué hacemos con los pacientes oncológicos que necesitan medicamentos, los que no están cubiertos por el Auge o los que están en ese 10 por ciento de del 90 por ciento, que sí están cubiertos, pero que no pueden acceder a los medicamentos? Insisto, ¿qué hacemos con ellos? ¿Qué políticas hay? Porque hay que tener en cuenta que se trata de cánceres en los que si la gente no tiene el medicamento, fallece; o sea, es un enfermedad mortal.

Quiero saber cuál es el plan del Ministerio de Salud para enfrentarlo ¿Está pensado priorizar el Fondo de Auxilio Extraordinario en estos medicamentos? ¿Está pensado cubrir a los Fonasa con los PPV? Quiero saber qué pasa con las isapres, qué pasa con Capredena. ¿Cuál es el plan contemplado para esas materias?

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra la señora Ghislaine Arcil.

La señora **ARCIL** (doña Ghislaine).- Afortunadamente, con los avances que ha tenido el país y tomando en cuenta lo importante que es el cáncer como causa de muerte, tanto para hombres como para mujeres, actualmente los que tienen eficacia, están garantizados. Incluso, los medicamentos que se están estudiando para incluirlos en la ley Ricarte Soto, es porque con el tratamiento, los pacientes aumentan 1,06 meses de vida. Es a ese nivel de avance al que hemos llegado respecto del cáncer.

La propuesta es que para aquellos que no ingresen a la ley Ricarte Soto por el sistema público de salud, se seguirá manteniendo su financiamiento a través de las PPV. Con eso está claro que queda fuera el sistema privado de salud.

Los estudios a los que están sometidas esas enfermedades, tienen suficiente respaldo en cuanto a los resultados sanitarios. Tratamos de que, absolutamente todos, queden o garantizados en el Régimen General de Garantías o ahora con la factibilidad de que ingresen a la ley Ricarte Soto. Creo que no van a ser los siete los que ingresen; lo más probable es que, con todo lo que hemos avanzado con los análisis, solo uno de ellos tendrá cabida, dado los resultados sanitarios que tiene frente a los tratamientos que estamos indicando. Si bien, todos aún están en análisis, ninguno se ha descartado ni aprobado. Tiene razón usted cuando dice que es imposible que ingresen los 34, aunque espero que sean más de los 11 actuales, pero no van a poder ser muchos más por el marco presupuestario.

Ahora, si el decreto GES permite, incluso antes del tercer año, incorporar modificaciones, en caso que aparezcan tecnologías o medicamentos que cambian drásticamente los pronósticos que tienen estas enfermedades, como Estado, estaríamos obligados a hacer ese estudio y a modificar aquel decreto. Estamos todo de acuerdo en que las necesidades son infinitas, y es de Perogrullo decir que los recursos son limitados. Pero cuando aparecen medicamentos o tecnologías que cam-

bian drásticamente el pronóstico, tenemos la tranquilidad de que han sido incorporados como garantías o se le ha buscado otro tipo de financiamiento, al menos, para el sistema público.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra la diputada señora Karla Rubilar.

La señora **RUBILAR** (doña Karla).- Señor Presidente, por su intermedio, quiero hacer una pregunta a la directora de la Anamed. Aquí se habló de licencia obligatoria por razones de salud pública y de que por la Ley de Propiedad Intelectual podría entonces hacerla obligatoria y permitir el desarrollo de los genéricos. Entonces, me gustaría que se hiciera cargo de esa situación, para saber si es verdad.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra la señora Pamela Milla.

La señora **MILLA** (doña Pamela).- Señor Presidente, menciono dos cosas: una, respecto de los magistrales. Cuando se hizo esa regulación, alrededor de 2004, Chile era completamente distinto: la industria farmacéutica emergía fuertemente; teníamos mucha producción de genéricos; en un principio, nuestros grandes laboratorios producían para el país y comenzaban a exportar. Pero el cuadro actual es muy distinto. Esos tres grandes conglomerados son internacionales; producen bajo un modelo de negocios, en el que no siempre están incluidos los genéricos, y lo hacen para toda Latinoamérica y más. Por lo tanto, cambia el cuadro en el país y, en ese sentido, resulta importante plantearse el resurgimiento de la farmacia magistral muy profesional, la que me encanta -soy farmacéutica- porque es como la raíz de nuestra profesión. Insisto, todo debe ser muy profesional, porque hay que tener mucho manejo de los productos, de buenas prácticas de manufactura dentro de un recetario magistral, de conocimiento galénico, etcétera. Es una especialidad que debería profesionalizarse para hacerlo bien, y en esa dirección apunta nuestro apoyo. Por eso el Minsal y el ISP van a revisar esta norma, de manera de cambiar un poco el eje, para propender a esa calidad y no para volver el estadio anterior.

En la actualidad, hay todo un espacio en que estos productos son necesarios, por ejemplo, para niños que sufren de intolerancia a la lactosa y al gluten, etcétera, para quienes no siempre la actual modalidad farmacéutica del mercado cuenta con estos elementos, por lo que hay que mandarlos a hacer a la farmacia magistral. Recordemos que el magistral es un producto que el médico receta e individualiza. Por lo tanto, el dilema más grande está dentro de los oficinales, que son los productos que se hacen en una cierta cantidad y que se pueden distribuir a través de las farmacias o en un hospital. Es en esta instancia donde hay que hacer un mayor diseño. Recordemos que hubo vicios; farmacias que comenzaron a pasar recetas a los médicos, recomendándoles ciertos preparados

que, a veces, no eran coherentes, no clínicamente, sino que químicamente con lo que los pacientes necesitaban. ¡No todo se mezcla, porque no todo es compatible en la mezcla! Entonces, con la experiencia acumulada y con una nueva mirada, toda vez que como país necesitamos tener individualizaciones de terapia, creo firmemente en que el reglamento tiene que ser renovado y puesto a punto, para una mayor profesionalización que implique más acceso, no necesariamente más barato, debido a que los principios activos al hacerse en pequeñas cantidades implican un mayor costo, y también con un fin fiscalizador. Estamos empezando a denunciar por la calidad de las farmacias magistrales. Fiscalizar significa tomar un frasco y hacer un análisis, que cuesta, por lo menos, 700.000 pesos, y de ahí sacar conclusiones. Entiendan que eso es caro; por eso que aquí que hacer un diseño, que se haga cargo de esto. ¡Ese es el camino! Potenciar este espacio, que es muy interesante y que, cuando se elaboró, era otro el cuadro.

Ahora bien, respecto del licenciamiento obligatorio para los genéricos, en realidad, me imagino que es mucho más potente cuando tenemos productos con patente, porque los genéricos, una vez que esta vence -y que eso es lo que ve el ISP- pueden producir sin problemas genéricos.

La señora **RUBILAR** (doña Karla).- Con la licencia obligatoria, el medicamento es con patente. Por ejemplo, hablaban de la hepatitis C.

La señora **MILLA** (doña Pamela).- Señor Presidente, en la Organización Mundial de Comercio hay un artículo que habla al respecto y, según recuerdo, en el caso de que un país tenga una necesidad pública puede llegar a un acuerdo con un país productor y, de esta manera, acceder a ello. Brasil lo ha hecho, y logró un licenciamiento, o sea, ha logrado negociar. Eso está en manos del Ministerio de Salud, pero es un mecanismo que existe. No puede obligar, pero puede negociar o encargar a otro país que esté dispuesto a producir, saltándose las patentes. Como dije, Brasil lo ha hecho así.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra el señor Zapata.

El señor **ZAPATA**.- Señor Presidente, me da mucha impotencia que nuestro Ministerio de Salud, bajo la justificación de la calidad, quiera encarecer drásticamente el costo de los preparados magistrales y, con ello, continuar con una defensa y protección ferviente de los laboratorios, fundamentalmente multinacionales, que cobran verdaderas barbaridades por estos medicamentos. Nadie, de parte del Ministerio de Salud, habla de los enfermos ni se toma en cuenta su posición. Tenemos estadísticas históricas -de muchos años- donde no hay ni un solo enfermo, de los que han pasado por nuestras farmacias, que hubiese rechazado o tenido problemas con nuestros productos. Quiero aclarar que no es tan así como dice la doctora, en el sentido de que hay que tomar una inmensa cantidad de

protecciones y de cuidado tanto de la salud como de la calidad del medicamento, porque todas las materias primas que importamos son analizadas previamente a su uso. Hay un profesional farmacéutico detrás de la preparación, quien toma los resguardos, analiza la droga y ve si es factible o no preparar en el recetario magistral.

Aquí hay un documento que rescatamos, data de hace algunos años, en el que se establecieron los decretos N° 03 y N° 79, de 2010, que yo llamo proteccionistas de los intereses de las grandes empresas farmacéuticas. En ellos se establece claramente que estos fueron elaborados solo entre nuestras autoridades sanitarias, el ISP y los laboratorios, sin pedir el parecer de nadie más. ¡Menos de los enfermos! Pregúntenles a ellos, que llevan diez años o más usando nuestros preparados magistrales, si acaso estos no surten efecto. ¿Qué solución da nuestro ISP o nuestra Anamed a los enfermos cuando prohíbe que se puedan importar determinadas materias primas? Al hacerlo, impide que se les pueda preparar los medicamentos que necesitan y ello trae como consecuencia que los enfermos se estén muriendo debido a que sin estos preparados no pueden tratar su enfermedad. Por ello, les pregunto ¿qué es mejor? ¿Poner tantas trabas, crear tantos problemas para importar estos medicamentos y estas materias primas, o finalmente condenar a muerte a los enfermos? Eso es lo que está pasando en estos momentos. Puedo poner en la mesa cientos de medicamentos y decir: "Mire, esto es lo que pasa con estos productos con los precios en plaza." Los productos de las multinacionales cuestan cinco, seis y hasta diez veces más caros de lo que cobran en Europa; sin embargo, nuestro Ministerio de Salud nada hace respecto de las barbaridades que cobran los laboratorios.

Acabo de ver Carbamazepina Retard comprada por la Cenabast. Compró la marca Tegretal Retard, de 200 miligramos. Se gastó 700.000.000 de pesos. El mismo Tegretal, del laboratorio Novartis, en Europa cuesta cinco veces más barato.

¿Cuál es el motivo del precio hoy en día? Monopolio y el recetario magistral, que es un arma tremenda para regular el mercado farmacéutico. ¡Por favor! Modifiquen el Decreto N° 79, de 2010, porque los únicos perjudicados son los enfermos; no lo digo solo para beneficio de mi farmacia.

Sinceramente, la situación sería distinta si existieran diez farmacias como la nuestra y se les permitiera preparar los medicamentos por recetario e importarlos con flexibilidad. No me vengan a decir que los productos que uno importa de Europa pueden ser falsificados, porque me los envían empresas establecidas y autorizadas. De hecho, para que un medicamento salga de España, se necesita un documento emitido por el Ministerio de Salud.

Todos los jueves de cada semana, a nuestros proveedores los inspecciona el Ministerio de Salud y emite un documento, para autorizar que los medicamentos puedan salir del país. Sin embargo, las grandes farmacéuticas multinacionales consiguieron una protección del Ministerio de Salud español, para que esos medicamentos, que a veces son diez veces más baratos

que en Chile, ya no puedan ser exportados. También, usando el término "protección sanitaria para sus enfermos", aluden que tendrán problemas de abastecimiento y, con ese cuento, más de novecientos medicamentos españoles no se pueden exportar por prohibición del Ministerio de Salud.

No me cabe la menor duda de que ahí está la mano de grandes empresas farmacéuticas multinacionales.

En este libro todo está documentado y hay muchos más.

Tengo una infinidad de libros que prueban con investigación, todas las presiones que hacen las grandes farmacéuticas, de las cuales Chile no está ajeno. Eso, sí, lo puedo garantizar.

En este documento está claramente acreditado..

El señor **CASTRO** (Presidente).- ¿Puede dejar el documento para sacar copias?

El señor **ZAPATA**.- Señor Presidente, no hay problema.

El premio a la excelencia está en un documento que escribí, llamado "Cómo el Estado de Chile y su Ministerio de Salud por la vía de decretos, resoluciones, colusiones y otros, más parecen perjudicar que ayudar a los enfermos"

Pienso que cada vez que se trata de implantar restricciones o normativas exageradas, no se está pensando en los enfermos, dejándolos abandonados con todas estas trabas y problemas.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Señor Zapata, le quiero preguntar sobre la venta de medicamentos correspondientes a patologías AUGE, oncológicas o no oncológicas.

Primero, quiero saber para cuál patologías hay terapias, que usted esté vendiendo, porque no tienen la cobertura AUGE, por lo que los pacientes o sus familiares deben ir al sector privado a comprar los medicamentos. Ello, aunque esos pacientes si estén inscritos en el Plan AUGE.

En segundo lugar, quiero que explique cuál es su economía de escala en la adquisición de sus productos o materia prima, pues según lo que hemos investigado en su página web, usted reivindica la compra vía Cenabast. De hecho, pide la compra vía Cenabast. Entonces, quiero que explique qué aspira tener por la vía Cenabast para su variedad de productos, en cuanto a la mejora en los precios que usted vende.

Además, quiero saber cuál sería el margen de utilidad que considera razonable y cuál realmente es su margen de utilidad.

A los invitados representantes del Poder Ejecutivo, les quiero preguntar si la farmacia Daniela tiene sumarios o irregularidades sanitarias detectadas y comprobadas, que permitieran señalar algún tipo de cuestionamiento en las materias primas o en los productos que vende.

También cuál es la opinión sobre la política de precios que tienen los laboratorios para la farmacia común y corriente, para Cenabast y a los distintos compradores privados. Ello, en relación con la discriminación de precios que existe

desde los laboratorios -nacionales o internacionales- para los medicamentos oncológicos.

Por último, cuál es su opinión del margen de utilidad que dejan esos medicamentos al ser vendidos al público.

Tiene la palabra el señor Juan Daniel Zapata.

El señor **ZAPATA**.- Señor Presidente, los márgenes que trabajamos, para cualquier tipo de productos, aunque especialmente en el Recetario Magistral, son grandes. De hecho, en muchos casos llegan al cien por ciento o más. Aún así, quien revise una lista de precios nuestra, se puede dar cuenta de que comparado con lo que cobran los laboratorios por cualquier producto determinado, es nada.

Está aprobado que muchísimos medicamentos en Chile se venden diez veces, veinte veces y hasta cincuenta veces más caros que lo que debiesen costar y más ahora, que existe tanta traba para el registro sanitario en el país.

Respecto de la siguiente pregunta, puedo señalar que cuando aludo a que esperamos que Cenabast nos pueda atender con una gran cantidad de medicamentos que compra a bajísimos precios, lo hago pensando en que nosotros también podamos ser una alternativa de competencia para las cadenas farmacéuticas y también pensando en mejorar la situación de miles de enfermos que no tienen posibilidad de acceder a los medicamentos por los costos elevadísimos que tienen.

Nosotros pensamos que tal vez un 40 por ciento de margen de utilidad para una farmacia, es bastante razonable. Por ejemplo, en un simposio en que participaron algunas farmacias populares, un farmacéutico de la farmacia de Providencia, planteó que para sustentar su farmacia -que obviamente tiene mucho más apoyo que una farmacia privada como la nuestra- necesitaba 40 por ciento de margen de utilidad.

En algún momento, en alguna reunión, el subsecretario de Salud y la jefa de Jurídica del Ministerio de Salud, planteó que 10 por ciento de margen era suficiente. Claramente, ninguna farmacia se pueda sustentar con ese porcentaje.

En un trabajo llamado "Propuestas", que propone la posibilidad de rebajar el costo de los medicamentos al público, se informa sobre el precio que compra la central de abastecimiento y el precio promedio al que venden los medicamentos las farmacias de cadenas.

Ese trabajo está en la carpeta que les hicimos llegar. Se podrán dar cuenta de cuán útil podría ser que Cenabast compre y nos venda a todas las farmacias, para que podamos trabajar con 30 por ciento o 40 por ciento de margen de utilidad en medicamentos de uso más común, porque no utilizaremos esa cifra en un medicamento que vale 10 millones de pesos.

Ahora, respecto del tema de importación de medicamentos, estamos solucionando el problema de muchas enfermedades que no tienen cobertura. Por ejemplo, en el caso de la Hepatitis C, a través de contactos en una feria a la que asistimos en Europa tomamos conocimiento de que Egipto -mediante algún mecanismo que desconocemos- quedó liberado de la patente para

la producción del medicamento Sovaldi y algún otro antiviral, que en este caso sería el Daclatasvir y Sofosbuvir. Esas son las drogas de uso más común en una patología tan seria como es la Hepatitis C y que, a Dios gracias, hoy tiene curación con estos dos medicamentos.

He sabido que el costo de un tratamiento de tres meses, que es el mínimo de tiempo para la Hepatitis C, al público cuesta alrededor de 15 millones de pesos o 16 millones de pesos mensual. Nosotros a través de la importación de medicamentos, por vía de receta, importamos ese mismo tratamiento por 2 millones y medio de pesos.

La empresa egipcia me envió los documentos respaldados con estudios, que acreditan la bioequivalencia para el Sofosbuvir, pero, lamentablemente, por la ley de patente no lo podremos registrar en Chile. Encantado lo registraría, porque conocemos todo el procedimiento para el tema de registro y lo podríamos hacer a través de otra empresa en la que tengo alguna participación y que son importadores de medicamentos. De hecho, a través de esas empresas, hemos conseguido bajar los precios hasta 10 veces de lo que cobran los laboratorios en Chile.

Puedo mencionar un caso concreto, en la patología de la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa, cuarenta años de monopolio de Azulfidine, del laboratorio Pfizer. Sin embargo, nosotros fuimos la primera competencia que enfrentaron, ya que trajimos sulfasalazina genérica, con lo cual bajamos a un tercio los precios que cobraban y nos adjudicamos la Central Nacional de Abastecimiento; le quitamos a ese laboratorio el monopolio que tenía. Debido a eso, Pfizer ha llegado al extremo, con el objeto de reventarnos a nosotros como empresa pequeña, de vender en algún momento a la Central Nacional de Abastecimiento a cinco mil pesos más IVA la caja de ese medicamento, en circunstancias de que hace diez años cobraba al Ministerio de Salud cuarenta mil pesos más IVA por cada unidad.

Por eso es importante que se genere competencia, que no existan tantas trabas ni restricciones reglamentarias para el registro sanitario de medicamentos con la excusa de la calidad, porque ella está garantizada por medio de la farmacovigilancia, por las inspecciones que debe hacer permanentemente el Ministerio de Salud para retirar muestras de las estanterías de los hospitales con la finalidad de analizarlas.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra la directora de la Agencia Nacional de Medicamentos, señora Pamela Milla.

La señora **MILLA** (doña Pamela).- Señor Presidente, nosotros nos guiamos en nuestra acción regulatoria por los estándares internacionales, de manera que el registro es una promesa, es como un contrato con el distribuidor respecto de la calidad, seguridad y eficacia del medicamento, que es el responsable de la materia prima y las diferentes etapas de

producción del ciclo de vida del medicamento. Por lo tanto, el registro es muy válido en ese espacio.

Cuando un producto está con restricción sobre la base de los acuerdos internacionales que hemos suscrito libremente, hay otros mecanismos que el Estado puede tener si es que lo considera necesario o si es que no llega a acuerdo con los que tienen el medicamento.

Para casos individuales es un respiro la utilización de una receta individual, pero no es como para instalar una política de Estado, pues eso genera otro tipo de complicaciones.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra la jefa de la División de Prevención y Control de Enfermedades, señora Ghislaine Arcil.

La señora **ARCIL** (doña Ghislaine).- Señor Presidente, solo para comentar que otra forma que nos permite en el Ministerio de Salud abaratar costos es llevar a cabo las compras de medicamentos uniéndonos con la demanda de varios países, a través del Mercosur, mecanismo absolutamente legal con el cual se ha logrado bajar los costos.

La señora **MILLA** (doña Pamela).- Además, un importador tiene que tener el *know how* en materia de análisis y distribución, entre otros aspectos, lo que también se debe sumar al costo del medicamento.

La señora **ARCIL** (doña Ghislaine).- Además, se debe tener presente que todos los que trabajamos en salud sabemos, y el señor Juan Zapata, que ha trabajado muy de la mano con salud también lo debe conocer, la gran cantidad de barreras que nos ponen los médicos que indican los medicamentos, en el sentido que estos deben cumplir con absolutamente todos los estudios. Incluso, hay algunas oportunidades en las que aun habiendo estudios de bioequivalencia, por ejemplo, en Brasil, es problemático cambiar la conducta de indicación a sus pacientes, por el susto que ello genera. Yo no digo que haya mala intención ni nada, pero eso se produce cuando no hay estudios.

Al respecto, hay algunos medicamentos que son químicos, no biológicos, motivo por el que no requieren de un estudio de resultado en pacientes para indicarlos. Si además hay estudios de bioequivalencia, se pueden prescribir sin ningún temor a que se vaya a producir alguna acción distinta a la esperada. Sin embargo, existe resistencia a hacerlo mientras no haya alguna publicación respecto de su utilización sin resultados negativos para los pacientes, en especial cuando se trata de enfermedades poco frecuentes y de pacientes de alto riesgo, definidos como frágiles.

Por lo tanto, no es fácil producir el cambio sin que haya alguna dificultad no menor con ellos, por el riesgo que sienten de estar sometiendo a los pacientes al no haber algún seguimiento de respuesta clínica a aquel medicamento que ha sido analizado en otras partes, con estudios de bioequivalen-

cia inclusive. Cuando no se cuenta con los estudios respectivos es mucho más difícil lograr lo señalado.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra la diputada Karla Rubilar.

La señora **RUBILAR** (doña Karla).- Señor Presidente, solamente quiero entender cuál es la razón por la cual el decreto supremo N° 79, de 2010, por lo que entendí de la exposición de nuestros invitados, no permite hacer en recetario magistral determinadas dosis, pero sí faculta a efectuar otras.

Lo consulto porque si la defensa para no hacerlo es por razones de seguridad, debido a la falta de los implementos, porque no existe certeza respecto de la procedencia de la materia o por otra razón que desconozco, la prohibición debiera ser total, no solo en el caso de algunas dosis de medicamentos.

Entonces, con toda sinceridad, no entiendo por qué la prohibición se da en el caso de determinadas dosis de medicamentos, no en todo, ya que no se puede justificar eso sobre la base de la seguridad para algunas dosis y no para el proceso entero.

La señora **MILLA** (doña Pamela).- Insisto en que estamos hablando de un reglamento de 2003 o 2004, época en la que había otra mirada. En ese momento no es que se haya prohibido determinadas dosis, sino que se colocó el estatus del medicamento oficinal, porque el magistral siempre ha estado, ya que un médico puede recetar un magistral.

Se instaló la idea que si había un producto registrado en esa dosis, inmediatamente era mejor. Por razones de seguridad, calidad y eficacia era más conveniente que fuera hecho en un laboratorio, no en recetario magistral. Ese fue la decisión que en ese momento tomó el Ejecutivo, la cual ahora se está revisando, pero con la idea de facilitar el acceso a las personas, no como una forma de bajar los precios y de competir con la industria, sino que ese espacio es necesario por todas las razones técnicas que di. Se trata de razones técnicas, no necesariamente de carácter económico.

En verdad no veo el recetario magistral como un pivote económico, tiene que ver con acceso a la individualidad que muchas veces requiere el medicamento, para lo cual no está preparada la industria farmacéutica.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra el señor Juan Zapata.

El señor **ZAPATA**.- Señor Presidente, la ministra de Salud, doctora Carmen Castillo, hace aproximadamente más de un año impartió instrucciones perentorias para que se modificara el decreto supremo N° 79, de 2010, las que fueron dadas a la jefa de Políticas Farmacéuticas del Ministerio de Salud, doctora Tatiana Tobar, a la que la secretaria de Estado le

pidió encarecidamente que conformara mesas de trabajo con tal objetivo.

La señora Tobar solo invitó a las cadenas farmacéuticas a participar para analizar la modificación del señalado decreto. Sin embargo, ¿qué interés van a tener las cadenas farmacéuticas en llevar a cabo su modificación si a ellos lo que les conviene es vender solamente los medicamentos caros y de marca? Por lo general, las grandes cadenas farmacéuticas no aceptan los genéricos dentro de su línea de venta al público, porque son muy baratos.

Tengo una pequeña línea, a través de una empresa que se llama Pharmamérica, con baclofeno genérico. También tuve hidroxiclороquina, pero la perdí por razones de bioequivalencia. También, dispongo de sulfasalazina y mesalazina, así como de una serie de productos genéricos que son para enfermedades y patologías relativamente caras, pero las cadenas no nos dejan entrar, y si me dejasen hacerlo querrian que subiese los precios a niveles muy cercanos a los de marca. Como mi forma de actuar no es esa, prefiero no venderles. No negocio con las cadenas esos productos, los vendo a través de mi Farmacia Daniela, a través de la cual estoy vendiendo ahora a muchas de las farmacias populares, las que se han dado cuenta de que con esos ocho o diez productos somos un aporte para los enfermos que no tienen recursos para pagar precios abusivos.

Nosotros cobramos 25.000 pesos por una sulfasalazina, mientras que el Azulfidine, que es el producto de mayor marca y de mayor recetaje en el mercado vale 75.000 u 80.000 pesos. Algo similar ocurre con el baclofeno, que es el Lioresyl, la alternativa de marca más recetada, la que cuesta 60.000 pesos. Nosotros cobramos 20.000 pesos por el genérico, o sea tres veces menos.

En consecuencia, les pido que por favor traten de modificar el decreto supremo N° 79, de 2010, porque tal como aquí lo señaló una diputada, parece que el recetario magistral sirve cuando no afecta realmente los intereses de los laboratorios. Es decir, cuando no quiero preparar la misma dosis de una azatioprina de 50 miligramos, el recetario magistral no sirve, y tiene que cumplir un millón de exigencias. Y cuando preparo con un 10 por ciento más por arriba o un 10 por ciento menos por abajo, la Azatioprina de mi recetario magistral sirve, y ahí entramos a lo que dijo la doctora. El problema es que el médico está acostumbrado a una dosis estandarizada establecida por normas internacionales: Azatioprina de 50 miligramos, un comprimido al día, y no va a querer hacer una receta de 45 o 55 miligramos. Por último, tal vez, ni siquiera va a tener el tiempo para tomar la medida de la circunferencia y ver si ese enfermo podría recibir una dosis de 45 o 55 miligramos.

Incluso, aunque podría ser una solución, tampoco quieren prescribir dos cápsulas de 25 miligramos al día, dosis que podríamos preparar.

Durante muchos años fuimos un regulador de mercado a nivel hospitalario, pues vendíamos muchos preparados magis-

trales a los hospitales. Pregunten cuántas veces y cuáles fueron los problemas que tuvo el recetario magistral, cuántos enfermos fallecieron o tuvieron problemas con nuestros preparados.

Lo que si se debe fiscalizar más, y quizás prohibir, es la operación de aquellos recetarios que solo se dedican, por ejemplo, a preparar medicamentos para los fisicoculturistas, para bajar de peso, o a preparar tratamientos hormonales con mezclas extrañas que inventan, pero no andar detrás de las farmacias que quieren ser un regulador del mercado y proteger a los enfermos chilenos que no tienen la posibilidad de medicarse de otra forma.

El señor **INOSTROZA**.- Señor Presidente, desde el punto de vista técnico, incluso se nos permite elaborar dosis pediátricas, pero no dosis para adultos.

Ahí hay una paradoja. Si es por seguridad, por qué nos permiten elaborar medicamentos para niños que no están registrados, mientras se nos prohíbe hacer lo mismo con la dosis comercial para adultos.

Lo que pedimos no es todo el decreto 79, porque hay cosas en ese decreto con lo que estamos de acuerdo porque avalan la seguridad. No podemos estar en desacuerdo con que los recetarios deben tener una calidad de primer nivel internacional, pero no tiene sentido discriminar por dosis. Eso, no tiene explicación técnica ni humana.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra la señora Pamela Milla.

La señora **MILLA** (doña Pamela).- Señor Presidente, la instrucción de la señora ministra es en esos términos. Revisar la razón de esa indicación, y colocarla en un justo orden, pero no es el único artículo que se debe renovar.

Los recetarios magistrales merecen tener una regulación moderna, y este tema está en el menú de trabajos en la parte regulatoria del ISP con el Ministerio para este año, pero en ese menú también hay muchos otros temas, como por ejemplo, el tema de los biológicos, gracias a las leyes que se han dictado aquí. Es decir, está en tabla, pero más allá de eso no puedo explicar.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra la señora Ghislaine Arcil.

La señora **ARCIL** (doña Ghislaine).- Señor Presidente, creo que nos podemos comprometer a revisar porque en un año no se ha concretado, aunque imagino que la razón es la cantidad de prioridades en distintos temas que existe, pero un año parece suficiente como para preguntar en que está el estudio y ver cuánto se ha avanzado en esto, a pesar que creo que lo que dijo Pamela es la realidad, para responder oficialmente o poner un plazo de término a este análisis.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra la señora Pamela Milla.

La señora **MILLA** (doña Pamela).- Señor Presidente, en este momento todas las regulaciones inmediatas tienen plazo, fecha y encargado, y hay que hacer una evaluación, no solo de lo que se va a cambiar, sino también del impacto que provocará.

Eso está fechado.

No sé exactamente para cuando es, pero sé que nuestro límite es diciembre, aunque podría estar terminado en una fecha anterior, pues hay un tren de regulaciones entre el Ministerio y el ISP que está funcionando.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra la diputada señora Karla Rubilar.

La señora **RUBILAR** (doña Karla).- Señor Presidente, podemos pedir se les oficie para que nos informen de esta situación. Sería lo mejor para tener claridad acerca de que se está regulando y de las fechas.

También quiero solicitar se envíe un oficio para preguntar las modificaciones que está estudiando el Ejecutivo, en particular, en materia de modificaciones al decreto 79, pero entiendo que también se están modificando otras normas, por lo que pido que se nos informe cuáles son, en qué materia y con qué plazos.

El señor **CASTRO** (Presidente).- ¿Habría acuerdo para ello?

Acordado.

Agradezco a los invitados su presencia y participación.

Quiero advertir a los miembros de la Comisión que a esta Comisión Investigadora le quedan cinco sesiones de debate, y una más para redactar el informe y elaborar las conclusiones. Cinco más una, para que comencemos a concordar los grandes bloques y la navegación que vamos a hacer en esto.

La fecha límite es el 8 de agosto.

Por haber cumplido con su objeto, se levanta la sesión.

ALEJANDRO ZAMORA RODRÍGUEZ,
Redactor
Jefe de Taquígrafos de Comisiones

Habiéndose cumplido con el objeto de la presente sesión, se levanta a las 17:35 horas.

JUAN LUIS CASTRO GONZÁLEZ
Presidente de la Comisión

JAVIER ROSSELOT JARAMILLO
Secretario de la Comisión