



INSTITUTO DE POLÍTICAS PÚBLICAS EN SALUD
UNIVERSIDAD SAN SEBASTIÁN

Hacia la intercambiabilidad de medicamentos en Chile: propuestas para mejorar el acceso

Autores

José Manuel Cousiño L.
Carolina Velasco O.

Citar este artículo como: Cousiño, J. M. y Velasco, C. (2024). Hacia la intercambiabilidad de medicamentos en Chile: propuestas para mejorar el acceso. Documentos de trabajo N°17/2024. Instituto de Políticas Públicas en Salud (IPSUSS), Universidad San Sebastián.

Hacia la intercambiabilidad de medicamentos en Chile: propuestas para mejorar el acceso

1. Introducción

Los medicamentos genéricos son productos de síntesis química que se introducen en el mercado farmacéutico al vencimiento de las patentes de invención del medicamento “original” o protegido por dicha patente. En relación con los medicamentos genéricos, es importante tomar en cuenta su calidad y su comportamiento clínico. Estas dos consideraciones están contempladas en los estudios de equivalencia terapéutica, cuyo origen se remonta hacia fines de los años 70 en Estados Unidos, a raíz de problemas de seguridad y eficacia detectados en grupos de productos genéricos.

En ese entonces, la *Food and Drug Administration* (FDA por sus siglas en inglés), que es la autoridad regulatoria para drogas y alimentos de Estados Unidos, interviene en el problema señalando que se debía indagar en el funcionamiento de los medicamentos genéricos en las personas, mediante estudios comparativos. Así, se establece la comparación farmacocinética. Esta se refiere a ensayos *in vivo*, es decir, en personas, que mediante diseños experimentales permiten establecer el comportamiento de los procesos de absorción, distribución, metabolismo y excreción de productos farmacéuticos, para demostrar que dos formulaciones tienen igual comportamiento en las personas en dichos ámbitos.

De esa forma nace la “bioequivalencia” como concepto comparativo entre un producto original y uno genérico, que contienen el mismo principio activo (cuadro 1). La bioequivalencia es definida como “la ausencia de una diferencia significativa en la velocidad y la medida en que el ingrediente activo se hace disponible en el sitio de acción farmacológico cuando se administran en la misma dosis molar bajo condiciones similares en un estudio diseñado apropiadamente” (Food and Drug Administration 2000).

Según la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), los medicamentos genéricos son aquellos creados para ser igual a uno original ya comercializado, en cuanto a su dosificación, seguridad, potencia, vía de administración, calidad, características de rendimiento y uso previsto. Es decir, se incluye el concepto de equivalencia terapéutica en su definición (cuadro 1). Así, la bioequivalencia (BE) no nace para racionalizar el gasto mediante la participación de medicamentos genéricos en el mercado, sino para identificar y solucionar problemas de calidad.

Luego, la bioequivalencia evoluciona hacia la “intercambiabilidad”, que constituye un concepto técnico y económico. En efecto, por una parte, la intercambiabilidad de medicamentos de síntesis química (cuadro 1) requiere equivalencia terapéutica (EQT) entre los productos, es decir, que “después de la administración en la misma dosis molar, sus efectos, con respecto a eficacia y seguridad, son esencialmente los mismos, determinados por estudios apropiados” (Ministerio de Salud 2005, p. 9). Existen diferentes mecanismos para demostrar la equivalencia terapéutica, según se señala en el cuadro 1.

Por otra parte, la intercambiabilidad se define como “la práctica médica de cambiar un producto farmacéutico por otro y no aumentar el riesgo de seguridad ni disminuir la eficacia cuando se sustituye el fármaco original, por iniciativa o, con acuerdo del prescriptor” (Rodríguez-Saavedra et al. 2021). En este caso se refiere a elegir el medicamento más barato de entre dos que son intercambiables. Ello se vincula con el acceso, ya que el costo de los medicamentos puede

representar una barrera y una limitante para beneficiar a la población con la provisión de los productos farmacéuticos. Por ejemplo, respecto del total de gasto de bolsillo en salud -es decir, de los desembolsos que deben hacer las familias al momento de recibir atención médica o posterior a ella, por prestaciones no cubiertas por los seguros-, más de un tercio corresponde a gastos en medicamentos, siendo este, por lejos, el ítem más alto de gasto (Benítez et al. 2018).

Cuadro 1. Definición de los conceptos de principio activo, síntesis química, medicamento genérico, equivalencia terapéutica (in vitro e in vivo), denominación común internacional y validación de procesos

Un **principio activo** es una sustancia o mezcla de sustancias dotadas de efecto farmacológico específico, o bien que, sin poseer actividad farmacológica, al ser administrada al organismo la adquieren (Decreto Supremo N°3 de 2010 del Ministerio de Salud).

Los medicamentos de **síntesis química** son aquellos elaborados mediante procesos de obtención de compuestos químicos a partir de sustancias más simples.

Un **medicamento genérico** es “un producto farmacéutico que tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica que un producto de referencia, y cuya bioequivalencia con éste ha sido demostrada. Se pueden clasificar en genéricos de marca (genéricos con un nombre comercial específico o de fantasía o también llamados “similares”) y sin marca (que usan la denominación común internacional)” (Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos 2023).

Para demostrar la **equivalencia terapéutica** entre el medicamento de referencia y el producto farmacéutico en estudio, se hacen estudios *in vivo* (esto significa que comprenden la participación en seres humanos) o *in vitro* (bioexención o prerrogativa de la autoridad para eximir la realización de estudios *in vivo*). Estos últimos se fundamentan en el Sistema de Clasificación Biofarmacéutico, que categoriza el principio activo en 4 clases, en función de su permeabilidad y su solubilidad. Consisten en 4 combinaciones sobre alta y baja solubilidad y permeabilidad. Sus ventajas, además de que tiene como base fundamentos técnicos, son que no se expone la integridad de los seres humanos en estudios clínicos y se reduce el costo y tiempo de estos últimos (Decreto Supremo N°3 de 2010 del Ministerio de Salud).

La **denominación común internacional o nombre genérico**, se refiere al nombre de una sustancia farmacéutica o un principio activo farmacéutico, el que es asignado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), como, ibuprofeno, paracetamol y amoxicilina, entre otros (Ministerio de Salud 2018).

La **validación** implica una acción documentada, efectuada en concordancia con los principios de las “Buenas Prácticas de Manufactura”, incluidas en la Norma Técnica N° 127, y de las de Laboratorio, que demuestran que los procedimientos, procesos, actividades o sistemas empleados en la producción y en el control de calidad, son conducentes a los resultados dispuestos dentro de los límites establecidos (Decreto Supremo N°3 de 2010 del Ministerio de Salud).

Fuente: Elaboración propia.

2. La normativa activa de bioequivalencia

Chile puso en marcha una normativa activa sobre BE el año 2005, mediante resoluciones, primero, y decretos después, tal como se aprecia en la figura 1. Entre los años 2005 y 2014, el Ministerio de Salud (Minsal), determinó listas de principios activos (moléculas) que deben establecer BE, de productos a ser usados como referentes en la certificación de la BE y de moléculas que pueden optar a bioexención (cuadro 1), fijando plazos para estas exigencias.

El 14 de febrero de 2014 se promulgó la Ley de Fármacos I (Ley N° 20.724), que regula la intercambiabilidad de medicamentos en el Código Sanitario (Decreto 725 de 1967 del Ministerio de Salud), estableciendo que el profesional habilitado debe prescribir el fármaco siempre por su denominación de fantasía, debiendo agregar, a modo de información, la Denominación Común Internacional (DCI) o nombre genérico (cuadro 1), en el cual autorizará su intercambio, en caso de existir medicamentos BE certificados. La DCI busca otorgar un nombre único o genérico, mundialmente reconocido a cada medicamento. Estos últimos pueden tener diferentes nombres de fantasía (marcas comerciales), pero sólo una DCI (cuadro 1). Hasta ahora, Chile es uno de los pocos países en los cuales no es obligatoria la prescripción por DCI y se privilegia la denominación de fantasía (Sánchez 2023).

En 2015 se publicó un estudio que determinó la existencia de 511 principios activos propuestos para bases de datos de bioequivalencia (BE), lo que representa 348 más que los incluidos en las listas de los decretos promulgados hasta esa fecha (Bone 2015). Las bases de datos de BE son registros sanitarios de productos farmacéuticos de síntesis química, lo que fueron indagados por Bone (2015) con la debida autorización del Instituto de Salud Pública (ISP).

Así, desde 2005 hasta 2014 la normativa había incorporado 155 principios activos con exigencia de presentar estudios de BE (figura 1). Sin embargo, no se realizaron todos los estudios exigidos dentro de los plazos establecidos, por lo que los titulares de las compañías farmacéuticas fueron sometidos a sumarios sanitarios por el Instituto de Salud Pública (www.isp.cl). En este marco, se constataron 8 prórrogas concedidas por la autoridad respecto a los plazos de cumplimiento¹.

En diciembre de 2016 el Minsal emitió el Decreto Supremo N° 644 que, citando un informe del Instituto de Salud Pública, señaló:

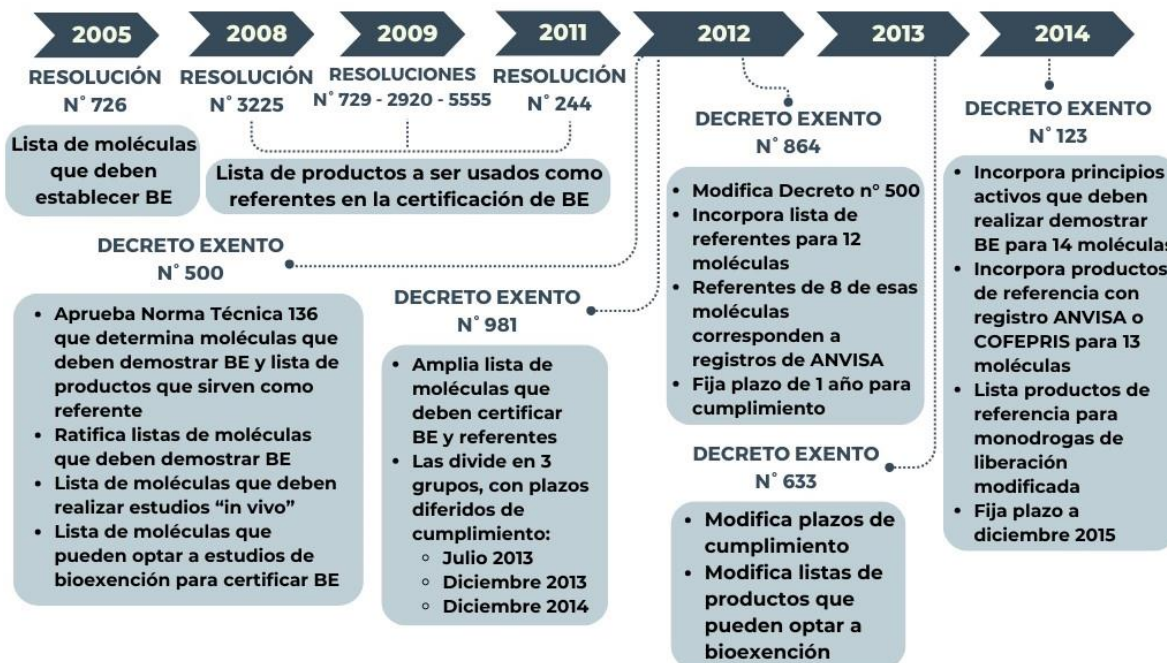
“Si se compara la situación entre 2015 y 2016, se ha evidenciado un freno en el aumento de productos con EQT demostrada, lo cual denota que la industria podría haber llegado al límite de su capacidad de respuesta, ya que cumplir con la exigencia implica validar el proceso productivo que es una etapa extensa y costosa en tiempo y recursos, para poder dar paso al estudio de bioequivalencia”. (Decreto Exento N° 644 de 2016 del Ministerio de Salud, considerando N°11, p. 2).

Cabe mencionar que la exigencia de validación (cuadro 1) no es un requisito nuevo en el ordenamiento regulatorio, ya que está incluido en varias normativas (Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud, y sus decretos precedentes) y rige para todos los procesos productivos de los medicamentos, aun sin exigencias de BE, con el fin de certificar su calidad de acuerdo con las “Buenas Prácticas de Manufactura” (ISP 2021). Por lo tanto, el decreto de 2016 constituyó un verdadero “frenazo” al avance de la BE en el país, cuyo sustento resulta del todo cuestionable.

En 2018 el Minsal dictó dos decretos más, que fueron importantes para reanudar la marcha. El primero (Decreto Exento N° 115), incluyó 194 nuevos principios activos a los que se les exigía estudios de BE, y dio plazos de 18 meses y de 3 años, según los productos. El segundo, (Decreto Exento N° 112) se refiere a estudios de BE abreviados para productos, en su mayoría, en solución acuosa.

Figura 1. Línea de tiempo de la regulación sobre bioequivalencia (resoluciones y decretos), 2005 a 2014

¹ Información proporcionada por el ex jefe del “Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia” del ISP, y actual jefe del “Subdepartamento de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos Bioequivalentes” del ISP, Alexis Aceituno, consultado este año.



Fuente: Elaboración propia según información del Ministerio de Salud.

3. Impacto de la bioequivalencia en el mercado

Entre 2013 y 2017 la penetración de genéricos BE en unidades en el mercado se mostró auspiciosa, según se observa en la tabla 1, que muestra la comparación de la participación de mercado entre el producto referente, el genérico de marca y el genérico sin marca, para aquellas moléculas con exigencia de parte de la autoridad.

Tabla 1. Participación de mercado en unidades por tipo de producto con exigencias de BE, 2013-2017

Año	Referente	Genéricos de marca	Genéricos sin marca
2013	10,6%	28,1%	61,3%
2014	9,2%	25,6%	65,2%
2015	8,6%	24,5%	66,9%
2016	8,4%	24,7%	66,9%
2017	7,6%	24,8%	67,6%

Fuente: adaptado de IQVIA (2017).
Nota: se comparan sólo moléculas con exigencias por decretos de la autoridad.

Por Resolución N° 1531 del 16/05/2013, el ISP autorizó la fabricación conjunta del genérico BE con DCI y el genérico BE de marca por un mismo titular. Sobre este tema, un estudio del Banco Interamericano de Desarrollo publicado en 2021 señaló que,

“El precio de un medicamento original es siempre más alto que el precio de los genéricos de marca, y los genéricos de marca presentan un precio mayor a los genéricos sin marca. Sin embargo, estos últimos tienen una menor probabilidad de estar disponibles en las farmacias. Este resultado se explicaría porque las farmacias tienen un fuerte incentivo a vender

medicamentos originales y con marcas para obtener mayores ganancias” (Banco Interamericano de Desarrollo 2021, p. 24).

Adicionalmente, un estudio de la Fiscalía Nacional Económica (2020) había indicado que: “si bien las marcas sirven como herramienta para rentabilizar esfuerzos informativos, al mismo tiempo permiten la segmentación de mercados, que a su vez reduce la intensidad de competencia en precios” (Fiscalía Nacional Económica 2020, p. 206). Previo a este estudio, el Servicio Nacional del Consumidor (SERNAC), cuyo propósito es orientar a los consumidores, ya había evidenciado esta situación, tal como se aprecia en las tablas 2 y 3 (SERNAC, 2017). En estas se observan los precios de medicamentos BE, tanto de los originales, como de dos genéricos, uno con y otro sin marca comercial, que compiten y que son de un mismo titular o proveedor. Se aprecia una importante diferencia de precios para un mismo producto, no solo entre los genéricos (con y sin marca) y el original, sino que también entre genéricos con nombre de fantasía (marca comercial) y aquellos con DCI.

Tabla 2. Diferencias de precios entre medicamentos BE para Omeprazol, según tipo

Omeprazol 20 mg.	Original	De marca	Genérico
Nombre	Losec, MDS	Zomepral, Lab. Chile	Omeprazol, Lab. Chile
Cápsulas	28	30	30
Rango de precio	\$36.740 – \$36.740	\$12.399 - \$12.399	\$1.199 – \$1.199
Diferencia máxima con el original (\$ y %)	-	\$24.341 (196%)	\$35.451 (2.957%)
Diferencia máxima con el de marca	-	-	\$11.200 (934%)
<i>Fuente:</i> adaptado de SERNAC (2017).			
<i>Nota:</i> el análisis toma como base los precios de las tres cadenas de farmacias más importantes. Precios vigentes al 18 de julio de 2017.			

Tabla 3. Diferencias de precios entre medicamentos BE para Atorvastatina, según tipo

Atorvastatina 20mg.	Original	De marca	Genérico
Nombre	Lipitor, Pfizer	Lipox, Lab. Chile	Atorvastatina, Lab. Chile
Comprimidos	30	30	30
Rango de precio	\$52.999 - \$54.290	\$17.899 - \$19.290	\$2.890 - \$3.099
Diferencia máxima con el original (\$ y %)	-	\$36.391 (203%)	\$51.400 (1.779%)
Diferencia máxima con el de marca	-	-	\$16.400 (567%)
<i>Fuente:</i> adaptado de SERNAC (2017).			
<i>Nota:</i> el análisis toma como base los precios de las tres cadenas de farmacias más importantes. Precios vigentes al 18 de julio de 2017.			

Otro estudio del SERNAC (2018), se enfocó en los precios de medicamentos BE en las grandes cadenas de farmacias, concluyendo que el valor de los medicamentos originales fue, en promedio, 8 veces el de los BE genéricos y 2 veces el de las copias de marca. El precio de las copias de marca fue, en promedio, 5 veces el valor de los genéricos. Un tercer trabajo del SERNAC (2022) analizó el precio de los 10 productos más utilizados según el ISP, comercializados en las tres cadenas de farmacias más importantes de Chile. El informe reportó que, entre medicamentos BE de un mismo principio activo, Losartán observa diferencias de precios de hasta 1960% y le sigue Ketorolaco con una brecha de 839%. Ambos documentos demuestran que las diferencias de precios respecto al genérico bioequivalente son de gran magnitud.

4. Análisis de la participación de mercado de los bioequivalentes

Al cierre de 2023, el número de productos farmacéuticos certificados como EQT por la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) del ISP alcanzó 4.844, de los cuales 3.656 corresponden a sólidos orales y 1.188 a aquellos en solución acuosa. Respecto a 2018, año en que se retomó la política de BE, el aumento de productos certificados ha sido de 110% en los sólidos orales y 227% en los de solución acuosa (ANAMED, 2024). Cabe reiterar que tanto genéricos sin marca, como aquellos con denominación de fantasía (de marca) deben demostrar EQT. Varios de estos últimos certifican su BE por razones distintas, como representar su calidad para mejorar sus niveles de prescripción.

Con el paso del tiempo se va acentuando el concepto de que los productos BE han demostrado que su calidad y su comportamiento clínico es igual al del medicamento original o referente, de manera que se pueden prescribir. A pesar de ello, en las tablas 4 y 5 se aprecia que entre 2020 y 2023 la participación de los EQT con DCI se ha mantenido relativamente estable en el tiempo, incluso con una leve tendencia a la disminución. Esto ocurre tanto si se mide mediante los precios de venta (con cifras de 7,07, 7,03, 6,86 y 6,67%), según la tabla 4, como mediante las unidades vendidas (31,3, 30,31, 29,33 y 28,93%), según la tabla 5.

Tabla 4. Evolución de ventas anuales en millones de pesos reales de cada año del mercado farmacéutico de venta al detalle, *ex factory*, 2020 a 2023

Año	2020		2021		2022		2023	
Tipo de Producto	MM \$	%	MM \$	%	MM \$	%	MM \$	%
Similares	445.093	39,6	533.806	39,9	625.371	41,8	658.099	41,9
Genéricos	79.357	7,1	93.983	7	102.569	6,9	104.698	6,7
Marca	487.094	43,4	587.318	43,9	629.878	42,1	667.886	42,6
Bioequivalente	111.046	9,9	121.877	9,1	138.194	9,2	138.965	8,9
Total	1.122.589	100,0	1.336.984	100,0	1.496.011	100,00	1.569.648	100,00

Fuente: Adaptado de Close-Up Chile (2023).

Nota: *ex factory* indica desde los laboratorios a los distribuidores. Ventas anuales a diciembre de cada año expresada en millones de pesos reales de cada año. MM \$. = Millones de pesos. % = Porcentaje de ventas respecto del total de cada año.

Tabla 5. Evolución de ventas anuales en miles unidades del mercado farmacéutico de venta al detalle, *ex factory*, 2020 a 2023

Año	2020		2021		2022		2023	
Tipo de Producto	Miles de unidades	%	Miles de unidades	%	Miles de unidades	%	Miles de unidades	%
Similares	105.528	40,4	124.540	42,4	132.028	43,8	126.886	44
Genéricos	81.802	31,3	89.087	30,3	88.306	29,3	83.432	28,9
Marca	53.209	20,4	58.444	19,9	57.580	19,1	56.399	19,6
Bioequivalente	20.833	8	21.860	7,4	23.207	7,7	21.691	7,5
Total	261.372	100,0	293.930	100,0	301.122	100,0	288.409	100,0

Fuente: Adaptado de Close-Up Chile (2023).

Nota: *ex factory* indica desde los laboratorios a los distribuidores. Ventas anuales a diciembre de cada año expresada en miles de unidades. % = Porcentaje de ventas respecto del total de cada año.

Tomando en consideración que la BE activa tiene 10 años desde su entrada en vigor, las cifras no pueden estimarse insuficientes. Sin embargo, el frenazo del año 2016, producto del decreto mencionado, y la falta de un buen plan de promoción y educación a la población, así como a los profesionales prescriptores, pudieran estimarse cuestiones que habrían afectado los resultados y que explican las cifras comentadas para el período 2020-2023.

La trascendencia de la implementación de la bioequivalencia, como ha quedado en evidencia, es relevante bajo todo punto de vista. Pese a las dificultades y oposiciones, puede decirse que ha contribuido a mejorar la calidad de los productos farmacéuticos y que tiene un gran potencial para mejorar el acceso, disminuyendo el gasto de bolsillo. Si se superan los problemas que han complicado una robusta implementación de la política de Intercambiabilidad, mediante la correcta utilización de la EQT, haciendo uso de las propuestas que se incluyen en la siguiente sección, la ciudadanía podría superar en gran medida las dificultades que a diario representan la adquisición de los medicamentos que requieren.

5. Propuestas para mejorar el acceso a medicamentos

A continuación, se plantean en orden de importancia, las propuestas de mejora para incrementar el acceso de la población a medicamentos de calidad certificada, elaborados bajo la Norma Técnica N°127 de “Buenas Prácticas de Manufactura” (ISP 2021), con validación de sus procesos productivos y con determinación de bioequivalencia.

1. **Prescripción por DCI.** Obligación a los profesionales de la salud de prescribir por Denominación Común Internacional. Actualmente, ello es fácil de implementar y fiscalizar, debido a la masificación de la receta electrónica. Esta medida, en conjunto con la educación de la población (profesionales de la salud y pacientes) sobre la bioequivalencia y la dispensación del medicamento más barato en las farmacias, generan una sinergia que contribuye al acceso a medicamentos y reducción del gasto de bolsillo de la población.
2. **Dispensación del medicamento más barato.** Se sugiere generar mecanismos que mandaten o fomenten decididamente a las farmacias y sus dependientes a ofrecer/dispensar el medicamento más barato a los usuarios. Ello porque, actualmente no siempre es más conveniente para las farmacias la venta de medicamentos genéricos sin marca, que son más baratos. Esto ocurre, por ejemplo, si los márgenes de ganancias de las farmacias son mayores en la medida que vendan medicamentos de mayor precio. Dispensar el medicamento más barato beneficia directamente a los consumidores o pacientes, mediante acceso a medicamentos de igual calidad a menores precios, pero también a las farmacias, en cuanto favorece la reducción de los inventarios y, por tanto, de los costos asociados a su gestión y mantenimiento. Actualmente estas entidades mantienen una cantidad muy diversa de productos con nombre de fantasía o marca comercial, encareciendo el funcionamiento del establecimiento (Fiscalía Nacional Económica 2020).

El potencial de esta medida es mucho mayor si se implementa junto con la obligación de prescripción por DCI y con la cobertura de medicamentos por parte de los aseguradores. En este último caso, las farmacias con menor razón se verán en la necesidad de mantener tanta diversidad de medicamentos con igual efecto, pero mayor precio.

Uno de los mecanismos para fomentar la dispensación del medicamento más barato es el establecimiento de una misma tarifa de dispensación (margen o ganancia) en la farmacia para medicamentos que son EQT, concepto propuesto por la Fiscalía Nacional Económica (FNE) en 2020 e incorporado en el proyecto de ley llamado “Fármacos II” (Boletín 9914-11), cuya discusión fue paralizada una vez aprobado en la Comisión Mixta de Salud del Congreso en marzo de 2022. En la tabla 6 se aprecia la reducción en el gasto que puede implicar una medida (en este caso la tarifa igual para medicamentos intercambiables) en el gasto de las personas. En este ejemplo, existen 5 alternativas para un mismo medicamento, con diferente precio según sea su tipo (original y genéricos con y sin marca). Al aplicar la misma tarifa de dispensación a todos ellos (\$1.000 en este caso), quien dispensa no tendrá una mayor ganancia (y, por tanto, mayor incentivo) por vender un medicamento más caro, sino que, para mejorar las ventas, es más conveniente ofrecer el medicamento más barato, que en este caso es el genérico sin marca “B”, estimulándose la comercialización por precio del genérico bioequivalente más económico en existencia.

Tabla 6. Ejemplo de forma de cobro y dispensación en farmacias, valores en pesos

Medicamento clínico: Atorvastatina 20mg, caja de 30 comprimidos	Costo	Tarifa fija	Precio de venta	
Referente	\$8.800	\$1.000	\$9.800	
Marca A (Bioeq.)	\$4.500	\$1.000	\$5.500	
Marca B (Bioeq.)	\$4.200	\$1.000	\$5.300	
Genérico A (Bioeq.)	\$2.100	\$1.000	\$3.100	
Genérico B (Bioeq.)	\$1.500	\$1.000	\$2.500	Se dispensa
<i>Fuente:</i> Fiscalía Nacional Económica (2020).				

Si bien la aplicación de una tarifa de dispensación igual para medicamentos EQT requiere considerar la realidad de cada local (como costo del arriendo) y probablemente otros ajustes, el objetivo central es que medicamentos que tienen el mismo efecto y sean EQT tengan igual tarifa de dispensación (margen), reglas que deben estar plasmadas en una normativa, así como también su fiscalización y consecuencias, en orden a que sea efectiva.

3. **Educación sobre bioequivalencia.** Se plantea la formulación y divulgación de una campaña educativa a la población, para poner en correcta perspectiva la calidad, seguridad y eficacia de los productos bioequivalentes y sus ventajas económicas en la economía de los hogares. Esta campaña debe no solo incluir a las personas o usuarios de medicamentos, sino también, a todo el personal que se desempeña en el sector salud, especialmente, a quienes prescriben y dispensan. Ello, porque muchas veces dichos profesionales se informan por los propios agentes de ventas de los laboratorios, lo que implica que solo obtienen información parcial sobre el rango de opciones terapéuticas, tal como lo señala también el informe de la FNE (2020).
4. **Aumentar moléculas bioequivalentes.** Mediante normativa se deben incrementar el número de productos que deben demostrar bioequivalencia en el mercado nacional. Esta medida también está considerada en el proyecto de ley sobre medicamentos (Boletín 9914-11), actualmente paralizado en el Congreso.
5. **Premio al primer entrante.** Posibilitar un incentivo al primer genérico bioequivalente que obtenga su registro sanitario, como una forma de alentar el interés por estos medicamentos, tal como lo plantea el informe de la FNE (2020). Una alternativa es conceder exclusividad de venta

por un año. Junto con esta medida, se recomienda otorgar mayor facilidad en el acceso y comprensión de todas las patentes asociadas a un medicamento y los tiempos en que expiran, en orden a que todos los participantes de la industria tengan claridad y puedan considerar estos tiempos en sus planes (Fiscalía Nacional Económica 2020).

- 6. Inclusión de medicamentos en los planes de salud.** Se plantea incorporar la cobertura de los medicamentos ambulatorios en los planes de salud por parte de las aseguradoras (Fonasa e Isapres), tal como lo propone la FNE (2020), aunque, a diferencia de este documento, dicha entidad plantea que primero se deben regular otros aspectos.

La inclusión de los medicamentos en los planes de salud fomenta la compra del medicamento más barato por parte de las personas, en cuanto las aseguradoras querrán adquirir y cubrir aquella versión más económica. Además, permite conseguir menores precios, ya que cada aseguradora puede negociar grandes volúmenes con las farmacéuticas y también con la farmacia que las dispensará. Como se mencionó, esto también ayuda a que las farmacias reduzcan sus inventarios, manteniendo en grandes cantidades aquellos medicamentos cubiertos y solo marginalmente los que no tienen cobertura. Finalmente, todo ello favorece a que los pacientes adquieran medicamentos más baratos, reduciendo su gasto de bolsillo.

6. Referencias

- Agencia Nacional de Medicamentos e Instituto de Salud Pública. 2024. “Informes ANAMED – ISP, marzo de 2024”.
- Banco Interamericano de Desarrollo. 2021. “Fallas en el mercado de medicamentos genéricos en Chile y recomendaciones para mejorar la competencia”. Flores, B., Rodríguez, P.
- Benítez, A., Hernando A., y C. Velasco. 2018. “Radiografía del gasto de bolsillo en salud en Chile: análisis del cambio en el gasto entre 2012 y 2016”. *Puntos de Referencia* N° 491. Centro de Estudios Públicos.
- Bone, M. 2015. “Elaboración de una propuesta de sistematización de información relevante de fármacos para estudios de BE”. Memoria para optar al título de Químico Farmacéutico. Unidad de Bioequivalencia. CICUC, Pontificia Universidad Católica de Chile.
- Close-Up Chile. 2023, diciembre. “Auditoría retail market”.
- Decreto Exento N° 644 de 2016 del Ministerio de Salud. “Modifica decreto N° 500 exento, de 2012, del Ministerio de Salud”.
- Decreto Exento N° 112 de 2018 del Ministerio de Salud. “Modifica los decretos exentos N° 27, de 2012, que aprobó la norma técnica que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos y N° 500, de 2012, que aprobó la norma técnica que determina los principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deben demostrar su equivalencia terapéutica y lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia de los mismo, ambos del Ministerio de Salud”.
- Decreto Exento N° 115 de 2018 del Ministerio de Salud. “Modifica decreto N° 500 exento, de 2012, del Ministerio de Salud”.

- Decreto Exento N° 725 de 1967 del Ministerio de Salud. “Modificase el DFL N° 226, de 15 de mayo de 1931, que aprobó el Código Sanitario”.
- Decreto Supremo N°3 de 2010 del Ministerio de Salud. “Aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano”.
- División de Estudios Ministerio de Economía, Fomento y Turismo. 2013. “El Mercado de medicamentos en Chile”.
- Fiscalía Nacional Económica. 2013. “Estudio sobre los efectos de la bioequivalencia y la penetración de genéricos en el ámbito de la libre competencia”.
- Fiscalía Nacional Económica. 2020. “Estudio de mercado sobre medicamentos”.
- Food and Drug Administration. 2000. “Estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia para productos farmacéuticos administrados oralmente. U.S.”.
- Food and Drug Administration. 2018. “Medicamentos genéricos: preguntas y respuestas”.
- Instituto de Salud Pública. 2021. “Norma técnica buena prácticas de manufactura (BPM) para la industria de productos farmacéuticos”.
- IQVIA. 2017. “Highlights ventas”. 2017 diciembre.
- Ley N° 20.724 de 2014 del Ministerio de Salud. “Modifica el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos”.
- Ley N° 21.198 de 2020 del Ministerio de Salud. “Autoriza la intermediación de medicamentos por parte de CENABAST a almacenes farmacéuticos, farmacias privadas y establecimientos de salud sin fines de lucro”.
- Ministerio de Salud. 2018. “¿Qué es el DCI?”. https://www.minsal.cl/DCI_INN/
- Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico. 2023. “Health at a glance 2023: OECD Indicators”. OECD Publishing, Paris. <https://doi.org/10.1787/7a7afb35-en>
- Resolución Exenta N° 727 de 2005 [Ministerio de Salud]. Aprueba norma que define los criterios destinados a establecer equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile. 29 de noviembre de 2005. Ministerio de Salud.
- Rodríguez-Saavedra, L., Cruz-Aranda, L., Cruz-Julca, C., y Alva-Plasencia, P. 2021. “Calidad biofarmacéutica e intercambiabilidad de medicamentos”. ArsPharmaceutica.
- Sánchez, T. 2023. “Intercambiabilidad de medicamentos de síntesis química y su objetivo para mejorar el acceso. Legislación comparada de Chile, México y Perú”. Memoria para optar al título de Químico Farmacéutico. Facultad de Medicina y Ciencia, Universidad San Sebastián.
- Servicio Nacional del Consumidor. 2017. “Mayores diferencias de precios de medicamentos bioequivalentes en el mercado farmacéutico metropolitano y sus ventajas económicas para los consumidores”. Departamento de Estudio e Inteligencia. Disponible en: <https://www.sernac.cl/portal/619/w3-article-5564.html>
- Servicio Nacional del Consumidor. 2018. “Estudio de precios de medicamentos bioequivalentes en las grandes cadenas de farmacias (Salcobrand, Ahumada y Cruz Verde)”. Departamento de Estudio e Inteligencia. Disponible en: <https://www.sernac.cl/portal/619/w3-article-9003.html>

Servicio Nacional del Consumidor. 2022. “Estudio de medicamentos”. Diciembre 2022.