

**UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE MEDICINA
ESCUELA DE SALUD PÚBLICA**



**"Modelos, actores y fraccionamiento de
medicamentos en la nueva Ley de
Fármacos"**

CATALINA CANO ABÁSULO

**TESIS PARA OPTAR AL GRADO DE MAGÍSTER EN SALUD
PÚBLICA**

PROFESOR GUÍA DE TESIS: DR. YURI CARVAJAL BAÑADOS

Julio de 2016

Índice de Contenidos

RESUMEN.....	10
1. INTRODUCCIÓN.....	11
2. MARCO TEÓRICO.....	12
2.1. Políticas farmacéuticas.....	12
2.2. Políticas de Medicamentos en Chile.....	14
2.3. La Ley 20.724 o denominada Ley de Fármacos.....	15
2.3.1. El caso “Colusión de las Farmacias”.....	15
2.3.2. Discusión parlamentaria y génesis de la Ley.....	15
2.3.3. Modificaciones reglamentarias de la Ley N° 20.724.....	16
2.4. La Farmacia y los servicios farmacéuticos.....	18
2.4.1. La Farmacia y la función de dispensación de medicamentos.....	19
2.4.2. Definición de fraccionamiento de medicamentos y características del proceso.....	20
2.5. Modelos de Farmacia.....	23
2.6. La Farmacia en Chile y el fraccionamiento.....	25
3. OBJETIVOS.....	28
3.1. Objetivo General.....	28
3.2. Objetivos específicos.....	28
4. METODOLOGÍA.....	29
4.1. Consideraciones metodológicas generales.....	29
4.1.1. Fundamentos del enfoque cualitativo.....	29
4.1.2. Investigación cualitativa en Salud Pública.....	30
4.2. Tipo de estudio.....	31
4.3. Estudio de la normativa sanitaria de fraccionamiento en Chile.....	31
4.4. Identificación y descripción de modelos internacionales de farmacia y fraccionamiento de medicamentos.....	33
4.5. Identificación de expectativas, barreras y áreas críticas en relación al fraccionamiento en Chile.....	35
4.5.1. Muestreo: Criterios generales de selección de los entrevistados.....	35
4.5.2. Estrategia de muestreo.....	36
4.5.3. Desarrollo de instrumentos.....	37
4.5.4. Producción y análisis de la información.....	38

4.5.5.	Análisis de la información	39
4.5.6.	Confiabilidad de los datos.....	40
4.6.	Aspectos éticos	40
4.7.	Limitaciones del estudio.....	41
5.	RESULTADOS.....	43
5.1.	Normativa sanitaria relacionada con medicamentos y fraccionamiento en Chile	43
5.2.	Experiencias internacionales de fraccionamiento de productos farmacéuticos ..	47
5.3.	Expectativas, barreras y áreas críticas en relación al fraccionamiento de medicamentos en Chile	63
5.4.	Categoría 1: Modelo de fraccionamiento y alcances.....	63
5.4.1.	Definición.....	63
5.4.2.	Fundamentación sanitaria del fraccionamiento	64
5.4.3.	Obligatoriedad versus voluntariedad.....	65
5.4.4.	Proceso: los aspectos operativos del fraccionamiento	66
5.5.	Categoría 2: Impacto de la implementación del fraccionamiento	67
5.5.1.	Actores en la cadena del medicamento	67
5.5.2.	Acceso.....	70
5.5.3.	Seguridad	71
5.6.	Categoría 3: Recursos para la implementación del fraccionamiento y barreras percibidas.....	71
5.6.1.	Reglamentarios	71
5.6.2.	Humanos	72
5.6.3.	Económicos	72
5.6.4.	Culturales	73
5.7.	Categoría 4: Discusión y formulación de la Ley	73
5.7.1.	Origen de la iniciativa de ley	73
5.7.2.	Participación de actores	74
5.7.3.	Criterios técnicos y formulación de políticas	74
6.	DISCUSIÓN.....	75
6.1.	El fraccionamiento desde la mirada del medicamento como producto farmacéutico.....	75
6.1.1.	El envase clínico y la integridad del envase primario	75
6.1.2.	Especialidad farmacéutica versus envase clínico	75
6.1.3.	Calidad, seguridad y eficacia	76

6.2.	Fraccionamiento y políticas farmacéuticas	77
6.2.1.	Acceso.....	77
6.2.2.	Calidad	78
6.2.3.	Uso racional	78
6.3.	Conciliación o adecuación de los tratamientos	80
7.	CONCLUSIONES.....	82
8.	BIBLIOGRAFÍA.....	83
ANEXOS	90
	Anexo N° 1: Rótulos, registros y procedimientos relativos al fraccionamiento de envases de medicamentos en farmacias, de acuerdo a Decreto 1 – 2015 (18).....	91
	Anexo N° 2: Cuestionario Fraccionamiento Medicamentos en Farmacia Comunitaria en Estados Unidos.....	93
	Anexo N° 3: Guía de entrevista semi-estructurada.....	95
	Anexo N° 4: Hoja de Información y Consentimiento Informado	96
	Anexo N° 5: Principales cuerpos legales que regulan los medicamentos y farmacias en Chile.....	98
GLOSARIO DE TÉRMINOS	99

ÍNDICE DE CUADROS

TABLA 1: PRINCIPALES MODIFICACIONES REGLAMENTARIAS APLICABLES AL ÁMBITO FARMACÉUTICO A PARTIR DE LA LEY N° 20.724.....	16
TABLA 2: MARCO REGULATORIO DE LA FARMACIA COMUNITARIA	24
TABLA 3: CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA DE INFORMANTES CLAVE Y CRITERIOS DE REPRESENTATIVIDAD	36
TABLA 4: PRINCIPALES NORMATIVAS QUE REGULAN LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, LA FARMACIA Y EL FRACCIONAMIENTO	44
TABLA 5: COMPONENTES DEL COSTO PROMEDIO DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS FRACCIONADOS EN ESTADOS UNIDOS.....	51
TABLA 6: CARACTERÍSTICAS RELEVANTES DEL MODELO DE FARMACIA COMUNITARIA EN LOS DOS PAÍSES ESTUDIADOS	62
TABLA 7: CATEGORÍAS Y SUBCATEGORÍAS TEMÁTICAS	63
TABLA 8: PRINCIPALES CUERPOS LEGALES QUE REGULAN LOS MEDICAMENTOS Y FARMACIAS EN CHILE	98

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1. EL SISTEMA FARMACÉUTICO	13
FIGURA 2: DIAGRAMA DE LAS FASES DE OBTENCIÓN DE LOS DATOS DEL ESTUDIO	39

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

ILUSTRACIÓN 1: ENVASES DE MEDICAMENTOS A GRANEL.....	52
ILUSTRACIÓN 2: MÁQUINA PARA REALIZAR EL FRACCIONAMIENTO Y ENVASADO AUTOMÁTICO DE MEDICAMENTOS.....	52
ILUSTRACIÓN 3: BANDEJA Y ESPÁTULA PARA FRACCIONAMIENTO MANUAL DE MEDICAMENTOS	53
ILUSTRACIÓN 4: ENVASES DE MEDICAMENTOS A GRANEL, FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS	54
ILUSTRACIÓN 5: PRODUCTO FARMACÉUTICO PRE-EMPACADO (BLÍSTER), CON PREPICADO PARA FRACCIONAR POR UNIDAD POSOLÓGICA	54
ILUSTRACIÓN 6: ENVASES DE MEDICAMENTOS YA FRACCIONADOS Y ROTULADOS.....	55

RESUMEN

Esta tesis aborda los cambios reglamentarios contenidos en la Ley 20.724 de 2014, y en particular los efectos de la nueva disposición que faculta a las farmacias comunitarias a realizar el fraccionamiento de medicamentos como una nueva modalidad de dispensación.

Se realizó una investigación cualitativa que exploró los alcances del modelo de fraccionamiento de medicamentos que se propone a partir de la Ley, que modificó el Código Sanitario, desde la normativa sanitaria vigente y además de la perspectiva de distintos actores relacionados con el sector farmacéutico en Chile. Se consideró además el estudio de la implementación del fraccionamiento de medicamentos en dos países con modelos de farmacia radicalmente distintos: el de Estados Unidos, paradigma de la farmacia liberal anglosajona y el caso de España, representante del modelo mediterráneo de farmacia, en donde un cambio reglamentario reciente incorporó el proceso de fraccionamiento de medicamentos en farmacias comunitarias.

La información del estudio fue recopilada a partir de una revisión y análisis de las normas jurídicas que regulan el sector farmacéutico, del estudio de casos y a través de entrevistas semiestructuradas realizadas a informantes clave de distintos ámbitos relacionados con el medicamento y el sector salud, analizadas a través de la técnica del análisis de contenido.

Se identificaron barreras percibidas para la implementación del fraccionamiento, relacionada con aspectos reglamentarios, económicos, de los recursos humanos y culturales.

Los resultados de este trabajo se plantean como una contribución a la comprensión del modelo de fraccionamiento que se propone para la farmacia comunitaria en Chile a partir de la ley, y el impacto de éste en distintas áreas relacionadas con la cadena del medicamento.

1. INTRODUCCIÓN

Los medicamentos constituyen una herramienta indispensable de las acciones de prevención y recuperación de la salud. Su condición técnica y utilización - prevención, alivio y tratamiento de la enfermedad - así como la incertidumbre asociada lo sitúan como un objeto de uso humano que merece contar con una cantidad y extensión de regulaciones que abarque todos sus ámbitos: desde su desarrollo e investigación clínica hasta la producción, distribución, prescripción, dispensación y empleo.

Así como los medicamentos pueden ser considerados un símbolo del deseo de modificar el curso natural de la enfermedad, el estudio de la forma como éstos son pensados, desarrollados, escogidos y luego empleados puede contribuir a caracterizar el mismo sistema sanitario. En consecuencia, los medicamentos no solo deben ser definidos como herramientas terapéuticas, sino también como puntos de encuentro en los que actores y factores conducen a su uso o evitación (1).

El debate nacional en torno a la regulación de los medicamentos a partir del caso *Colusión de las Farmacias*, aceleró la discusión parlamentaria llevando a la promulgación en Febrero de 2014 de la Ley N° 20.724¹ que modifica el Código Sanitario, y puso en relieve las carencias de nuestra Política Nacional de Medicamentos para corregir las imperfecciones de nuestro sistema de salud en relación a los medicamentos y que impactan en el acceso, calidad, financiamiento y uso racional de ellos.

Uno de los cambios incorporados en la mencionada Ley introduce la facultad de las farmacias de dispensar el número exacto de dosis de medicamentos requerido por la persona de acuerdo a la prescripción, lo que se realizaría a través del fraccionamiento de envases de medicamentos. Este sistema aparece como un procedimiento nuevo en el ámbito de la farmacia comunitaria² en Chile, del que no existen experiencias previas con la excepción de la farmacia hospitalaria.

Esta tesis tiene por objetivo estudiar los alcances del modelo de fraccionamiento de medicamentos que se propone para la farmacia comunitaria en Chile y explorar el impacto de la implementación de un sistema de esta índole. Mediante el estudio de algunas experiencias internacionales y a través la identificación de barreras, controversias y áreas críticas, se espera de entregar un aporte a la discusión de la magnitud de estos cambios reglamentarios sobre el sistema de salud, y los actores involucrados en la cadena del medicamento.

¹ Ley N° 20.724 o denominada *Ley de Fármacos*

² A pesar que no existe en Chile una definición reglamentaria de "farmacia comunitaria", se utiliza genéricamente este concepto (así como "*community pharmacy*" en inglés) para referirse a la oficina de farmacia inserta en la comunidad y que presta sus servicios en forma abierta a todo público, distinguiéndose de la farmacia institucional que brinda servicios sólo a beneficiarios, afiliados o usuarios de una institución.

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Políticas farmacéuticas

Dentro de sus orientaciones, la Organización Mundial de la Salud (OMS) impulsa el desarrollo de políticas farmacéuticas nacionales, que constituyen un registro formal de aspiraciones, objetivos y compromisos orientados a definir las metas nacionales para el sector farmacéutico y fijar prioridades (2). Asimismo, la OMS ha introducido el concepto de cobertura sanitaria universal, cuyo propósito es asegurar que todas las personas reciban los servicios sanitarios que necesitan, sin tener que pasar penurias financieras para pagarlos. Para que una comunidad o país puedan alcanzar la cobertura sanitaria universal se han de cumplir varios requisitos, entre ellos el acceso a medicamentos y tecnologías esenciales. (3)

La contribución de los medicamentos a la terapéutica actual es innegable, y en el contexto de la atención de salud constituyen un elemento con características especiales a ser consideradas. El medicamento es una pieza tan habitual de la práctica médica que se ha convertido en un rasgo cultural que va más allá de su utilización como herramienta del cuidado de la salud. Por su naturaleza, corre el riesgo de ser utilizado en condiciones no controladas, y con ello provocar consecuencias a distintos niveles tanto individual, social como económico. El concepto de uso racional de medicamentos lleva implícito que su uso irracional conlleva a una gran morbilidad, mortalidad y despilfarro de recursos. (1)

Una política farmacéutica requiere de herramientas y conocimientos distintos a los aplicados en la formulación de otras políticas de salud; esto se fundamenta principalmente en que los actores involucrados son distintos y las relaciones de poder entre ellos difieren. Los actores que participan en una política farmacéutica representan numerosos intereses e incluyen representantes de estamentos de gobierno, de la industria farmacéutica, profesionales, miembros de la cadena de distribución de los medicamentos y por supuesto el público. (4)

El sistema farmacéutico

La comprensión de las políticas farmacéuticas requieren una visión de lo que se entiende por sistema farmacéutico. El sistema farmacéutico comprende 8 subsistemas complejos (Figura 1) que ejercen distintos grados de influencia sobre los medicamentos y el impacto de éstos en la salud de la población.

A decir de Roberts y Reich, el conjunto de productos farmacéuticos disponibles en una sociedad comienza con la investigación y desarrollo (I+D) incluyendo por cierto los estudios clínicos ejecutados para demostrar su eficacia y cautelar su seguridad, y desemboca en el registro. A partir de esto último, para su comercialización se requerirá de procesos de fabricación y envasado, para luego transitar – dependiendo de la organización de cada país – a través de distintos mecanismos de adquisición e

importación tanto pública como privada, que determinan la disponibilidad de medicamentos en cada sociedad. El suministro de productos farmacéuticos es entonces distribuido a través de múltiples vías a los distintos puntos en donde ocurre su expendio, los que comprenden a las farmacias y establecimientos asistenciales, entre otros.

Figura 1. El Sistema Farmacéutico



Roberts M, Reich M, Pharmaceutical Reform. A Guide to Improving Performance and Equity. 2011

Una política de medicamentos se relaciona con los esfuerzos de los gobiernos para influenciar el funcionamiento de estos subsistemas. Muchos otros actores pueden jugar un rol, como por ejemplo las compañías farmacéuticas multinacionales o las organizaciones supra nacionales como la OMS, pudiendo afectar también la formulación e implementación de las políticas. Considerar estos subsistemas puede revelar los múltiples puntos de contacto de las acciones de los gobiernos con uno o más componentes de este sistema (4) (5).

A partir de los elementos del sistema farmacéutico, se denomina *cadena del medicamento* al conjunto de los sucesivos eslabones que involucra a un fármaco, desde las etapas más tempranas de su desarrollo hasta su empleo por el usuario. Sin embargo, incorporando una visión más amplia a este sistema, esta cadena no finaliza únicamente con el usuario final, sin que se interrelaciona con distintos elementos del sector salud y de la sociedad. (1)

La presencia del medicamento en su dimensión técnica hace que el estudio y la comprensión de las políticas farmacéuticas en este campo sea bastante más especializada en comparación con otras áreas del quehacer sanitario, abarcando aspectos que van desde la investigación y desarrollo, registro de productos farmacéuticos, compra o aseguramiento de la provisión de medicamentos para la población, regulaciones de precios, distribución de medicamentos, regulación acerca de las calificaciones y entrenamiento de los recursos humanos que intervienen en cada etapa, hasta la generación de campañas para influenciar el comportamiento del paciente.

El complejo resultado de esta colección de leyes, normas, condiciones de expendio, elecciones de financiamiento, decisiones regulatorias e iniciativas de gestión constituye una Política Farmacéutica Nacional. Dado que el objetivo general es alcanzar el uso racional de los medicamentos, la formulación de políticas farmacéuticas se debe abordar como un área dinámica y en constante evolución. Los múltiples problemas del sector salud y en particular del sector farmacéutico aparecen inicialmente como un problema científico-técnico, para luego presentarse como un problema económico y finalmente como un problema intrínsecamente social y político. (5)

2.2. Políticas de Medicamentos en Chile

Chile posee una historia de país pionero en políticas farmacéuticas, siendo el ejemplo paradigmático de ello la creación a fines de los años '60, del Formulario Nacional de Medicamentos, iniciativa que se anticipó varios años al listado de Medicamentos Esenciales de la OMS, modelo que hasta el presente constituye una de las recomendaciones del organismo en lo que a políticas farmacéuticas se refiere (6) (7).

Sin embargo, las reformas estructurales emprendidas en Chile en los años '70 y '80 con el objetivo de liberalizar la economía, reducir el tamaño del Estado e instaurar un nuevo modelo económico y social, llevó – entre otras consecuencias – a la instalación, como bien lo expresa el gremio químico farmacéutico, del paradigma que "consolidó al medicamento como un bien comercial cuyas problemáticas y soluciones se enmarcan dentro de la curva de oferta y demanda producida en un modelo de *retail* farmacéutico" (8) (9).

Sucesivos informes que analizan la situación del medicamento en Chile han puesto en evidencia las distorsiones que caracterizan a este mercado y que Alvear (2013) sintetiza en su trabajo acerca del acceso a medicamentos como derecho social señalando que "el mercado *real* de medicamentos no coincide con el mercado que debiera *ser*". (10)

En la formulación de la última Política Nacional de Medicamentos el año 2004, generada a partir de la reforma en la que se instauró el Régimen de Garantías Explícitas en Salud (GES), se estableció una serie de líneas de acción orientadas a corregir fenómenos económicos del mercado farmacéutico, fomentar la superación de desigualdades en el acceso a los medicamentos para toda la población, además de explicitar la garantía del Estado en términos de la eficacia, calidad y seguridad de los tratamientos medicamentosos (11).

Además, dentro de la Estrategia Nacional de Salud Década 2010 - 2020 se estableció la necesidad de disminuir el gasto de bolsillo en medicamentos, demostración de bioequivalencia a medicamentos genéricos y similares de marca, e implementación de sistemas de evaluación de tecnologías sanitarias (ETESA) y campañas de promoción del uso racional de medicamentos a todos los niveles (12).

A partir de la elaboración de la mencionada Política Nacional sin embargo, existe la percepción que la puesta en práctica de estas acciones ha obedecido en términos generales a acciones reactivas producto de situaciones que ponen de manifiesto deficiencias en el acceso a medicamentos, de alta connotación pública, como el caso "Colusión de las Farmacias" en el año 2009 y la "Marcha de los Enfermos" en el año 2013 que dio origen a la promulgación en 2015 de la Ley que crea el "Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo" o así llamada Ley Ricarte Soto (9) (13).

Así, los ejemplos más representativos de políticas farmacéuticas en los últimos años tienen su origen en medidas reactivas a casos que han alcanzado notoriedad nacional, demostrando la imposibilidad de abordar la implementación de políticas que contribuyan a superar las injusticias en materia socio-sanitaria que padece el sistema de salud chileno.

2.3. La Ley 20.724 o denominada Ley de Fármacos

2.3.1. El caso “Colusión de las Farmacias”

Las anomalías del mercado de los medicamentos en Chile identificada por distintos autores tuvo su punto de inflexión en términos de impacto en la sociedad con el llamado Caso colusión de las farmacias, que motivó la investigación de la Fiscalía Nacional Económica (FNE) en el año 2008. El origen de este acuerdo colusivo se ubica en la guerra de precios que sostuvieron las tres principales cadenas farmacéuticas durante el año 2006 y parte del 2007 y que llevó a una fuerte caída en sus utilidades. En la investigación de la FNE se estableció que las compañías Farmacias Ahumada, Cruz Verde y SalcoBrand se concertaron para elevar los precios de un grupo de medicamentos crónicos (10) (14) (15).

El debate generado a partir del caso colusión de las farmacias generó una demanda social de una mayor regulación y transparencia del mercado farmacéutico, estimándose necesaria – por parte del gobierno de turno - una iniciativa legislativa para "revertir la situación actual" y propender hacia una modificación al Código Sanitario que autorizase la "comercialización de medicamentos de venta directa en establecimientos comerciales, la cual ampliará la cobertura y reducirá los precios". Se proyectó incluso una baja en el precio de los medicamentos que, en caso de aprobarse la Ley en los términos en que fue presentada a tramitación legislativa, alcanzaría entre un 5% y 16% debido a la mayor competencia. El precio de los medicamentos de venta directa bajaría en promedio un 8,2% (16).

2.3.2. Discusión parlamentaria y génesis de la Ley

Es en el contexto mencionado en el punto anterior se dio prioridad a la discusión parlamentaria de varios proyectos de ley en tramitación, que dieron origen finalmente a la así llamada *Ley de Fármacos*. Sin embargo, aun cuando en su momento se alcanzó los acuerdos políticos necesarios para aprobarla, no ha estado exenta de controversias.

La Ley N° 20.724 o Ley de Fármacos que modifica el Código Sanitario en materia de regulación de Farmacias y Medicamentos, fue promulgada el 30 de Enero de 2014 siendo publicada en el Diario Oficial el 14 de Febrero de 2014. Tiene su origen en varios proyectos de ley correspondiente a los Boletines N° 6.523-11, 6.037-11, 6.331-11 y 6.858-11, refundidos (17) (18).

Estos proyectos de ley proponían una serie de medidas de impacto directo sobre la regulación del mercado farmacéutico, entre las que se encontraban por ejemplo: la prohibición de la integración vertical en el sector farmacéutico, el traspaso a las farmacias a un régimen de servicio público concesionado, la regulación del número de químicos farmacéuticos con que deben contar las farmacias, y la creación de un sistema de fijación de precios de los medicamentos (18).

Sin embargo, el devenir parlamentario y ministerial incluyó además en el proyecto de ley una serie de iniciativas, entre ellas el fraccionamiento de medicamentos, siendo probablemente la más polémica aquella que proponía la liberalización de la venta de medicamentos en establecimientos distintos a los farmacéuticos, la que finalmente no llegó a puerto (18).

2.3.3. Modificaciones reglamentarias de la Ley N° 20.724

La nueva Ley introdujo una serie de modificaciones a la reglamentación sanitaria de diversa índole. Los principales cambios afectan al Código Sanitario y también al Decreto Supremo N° 466/1984³ del Ministerio de Salud, y alcanzan también a otros cuerpos legales como el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano⁴. Las principales modificaciones se representan en la Tabla 1, agrupadas en torno a distintas áreas temáticas en relación con los medicamentos y su regulación.

Tabla 1: Principales modificaciones reglamentarias aplicables al ámbito farmacéutico a partir de la Ley N° 20.724

Área temática	Atributo	Principales modificaciones / normativas
Acceso a medicamentos	Territorialidad	<ul style="list-style-type: none"> Se autoriza instalación de farmacias itinerantes en lugares donde no existan farmacias establecidas En comunas de <10.000 habitantes, establecimientos asistenciales de la localidad podrán suministrar medicamentos, alimentos de uso médico, elementos de curación y primeros auxilios
	Horarios de atención establecimientos farmacéuticos	<ul style="list-style-type: none"> La autoridad sanitaria reglamentará a través de un reglamento los requisitos que los establecimientos farmacéuticos deberán cumplir en términos de horarios de funcionamiento y turnos.
	Gestión del acceso	<ul style="list-style-type: none"> Botiquines podrían ser autorizados para expender medicamentos al público Medicamentos de venta directa disponibles en farmacias y almacenes farmacéuticos en estanterías al alcance del público, en área especial y exclusiva CENABAST velará por la adecuada disponibilidad de medicamentos en el sector CENABAST podrá solicitar al ISP registro provisional de medicamentos en caso de desabastecimiento o inaccesibilidad
	Costo medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> Venta fraccionada de medicamentos que permite dispensar el número de unidades posológicas requeridas para el periodo de tratamiento, de acuerdo a la prescripción médica

³ Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Depósitos autorizados

⁴ Decreto N° 3 de 20101, Ministerio de Salud, Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano

	Medicamentos huérfanos	<ul style="list-style-type: none"> • Recetarios magistrales podrán preparar medicamentos huérfanos
Atributos de los Medicamentos	Calidad, Seguridad y Eficacia	<ul style="list-style-type: none"> • Obligación de establecimientos farmacéuticos de mantener listados informativos de bioequivalentes y existencias de todos los medicamentos que han demostrado bioequivalencia • Medicamentos de venta directa deberán llevar rótulo con indicación terapéutica aprobada y sellos que permitan verificar manipulación • Instalación de infografías en establecimientos farmacéuticos, con advertencias sobre uso adecuado de medicamentos y teléfonos de centros toxicológicos • Medicamentos deberán presentarse en envases que dificulten ingesta de menores. No podrán tener forma de dulces, juguetes u otros que promuevan su consumo.
Regulación económica	Transparencia de mercado e información de precios	<ul style="list-style-type: none"> • Farmacias deben informar el precio de cada producto farmacéutico de manera directa, sin intervención de terceros, en formato papel y electrónico • Productos de venta al público deben indicar en su envase el precio de venta • Laboratorios farmacéuticos deberán publicar sus precios de lista y descuentos por volumen, indicando cada tramo de descuento
Regulación sanitaria	Regulación publicidad y promoción	<ul style="list-style-type: none"> • Publicidad en medios masivos solo permitida para medicamentos de venta directa • Se prohíbe la promoción a profesionales a través de medios de comunicación masivos • Se prohíbe la donación de productos farmacéuticos realizada con fines publicitarios • Se prohíbe incentivos económicos de cualquier índole a profesionales que prescriben y dispensan, y a dependientes de establecimientos de expendio
	Autoridad Sanitaria y fiscalización	<ul style="list-style-type: none"> • El ISP se encargará de la autorización y fiscalización de los establecimientos farmacéuticos • ISP autorizará horarios de atención y fijará turnos de acuerdo a criterios poblacionales
	Registro sanitario	<ul style="list-style-type: none"> • Requerimiento de registro sanitario para dispositivos médicos y alimentos especiales
	Regulación de la prescripción médica	<ul style="list-style-type: none"> • Redefinición de receta médica y formato tanto en papel como electrónico; se incorporarán elementos técnicos que impidan o dificulten falsificación o sustitución • Prescripción debe indicar periodo de tratamiento total o a repetir periódicamente • Obligación al prescriptor de indicar nombre genérico • Obligación al químico farmacéutico a dispensar bioequivalente si el paciente lo solicita • Obligación de establecimientos de mantener listados informativos de bioequivalentes, y existencias de todos los medicamentos que han demostrado bioequivalencia
	Farmacia	<ul style="list-style-type: none"> • Definición de farmacia como centro de salud, en donde se realizan acciones sanitarias y cooperación con uso racional de medicamentos. • Petitorio mínimo de medicamentos en base al Formulario Nacional de Medicamentos • Farmacia dirigida técnicamente por un QF que deberá estar presente durante todo el horario de funcionamiento y vigilará aspectos técnico sanitarios del establecimiento • QF podrá tener responsabilidad en la operación administrativa, la que estará encomendada a su personal dependiente

Fuente: Elaboración propia

Desde el momento mismo de la entrada en vigencia de la ley, la discusión pública se centró en varios de los temas abordados por ésta, principalmente aquellos que dicen relación a la liberalización de la venta de medicamentos de venta directa en góndolas, la normativa de intercambiabilidad y bioequivalencia, los cambios que aplican al formato de la receta médica, las medidas en torno a la información de precios de productos farmacéuticos y los incentivos económicos a personal de farmacias e incluso a prescriptores.

Los puntos indicados en el párrafo anterior continúan siendo parte del debate, a lo que se ha sumado la puesta en marcha en decenas de comunas del país de un modelo de farmacia gestionado por los municipios, la *Farmacia Popular*, inspirada por aquella abierta por la Municipalidad de Recoleta⁵. Esta iniciativa, articulada a partir de una iniciativa de la sociedad civil en demanda de una mayor cobertura financiera de medicamentos, ha llevado incluso a la presentación de otros proyectos de ley que buscan resolver necesidades de acceso a medicamentos (19), una de ellas conocida como Ley de Fármacos 2.

Recientemente, a fines de 2015 se publica el Decreto 1 del 2015, corresponde al consolidado de modificaciones reglamentarias derivadas de la promulgación de la Ley 20.724, y que modifica los Decretos Supremos N° 466 de 1984 (Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados), N° 405 de 1983 (Reglamento de Productos Psicotrópicos) y N° 3 de 2010 (20).

2.4. La Farmacia y los servicios farmacéuticos

El reconocimiento de la farmacia como *centro de salud*, lugar en el que se realizan acciones sanitarias y que tiene un rol en relación con la farmacovigilancia y el uso racional de medicamentos, corresponde a una de las redefiniciones contempladas en la Ley que merece atención particular. Esta nueva definición va más allá de la visión tradicional de la farmacia como *establecimiento* en donde se expenden medicamentos al público y que permite hacer explícito el rol técnico y sanitario del químico farmacéutico, aspecto que probablemente requiere un debate más profundo.

Bajo la mirada de considerar a los medicamentos como insumos prioritarios para alcanzar el derecho al nivel máximo de salud, es que desde distintos ámbitos académicos, de expertos y de organizaciones internacionales se ha propugnado el concepto de servicios farmacéuticos, desde donde se esgrime la necesidad que las políticas y estrategias de medicamentos, que a la fecha se han centrado en el

⁵ La implementación de la *Farmacia Popular* de Recoleta fue posible dado que se autorizó su funcionamiento bajo la definición de farmacia institucional cerrada. Para su abastecimiento utiliza los mismos mecanismos, reglas y canales de compras públicas que el servicio municipal encargado del suministro de los consultorios y CESFAM municipales.

medicamento como un *producto*, transiten hacia un nuevo enfoque centrado en el paciente, sus necesidades y entorno.

Los servicios farmacéuticos (SF) se definen como “el conjunto de acciones del sistema de salud que buscan garantizar la atención integral, integrada y continua de las necesidades y problemas de la salud de la población tanto individual como colectiva, teniendo al medicamento como uno de los elementos esenciales, lo que contribuye a su acceso equitativo y uso racional”.(21)

Las funciones de los servicios farmacéuticos se han organizado en cinco grupos: las relacionadas con las políticas públicas, las vinculadas a la organización y gestión de los servicios farmacéuticos, las que se encuentran directamente vinculadas al conjunto Individuo-familia-comunidad, las relacionadas con la investigación y gestión del conocimiento, y las que tienen que ver con el desempeño profesional.

Los SF son parte integrante de los servicios y programas de salud y representan un proceso que abarca los siguientes ámbitos (21):

- el suministro de medicamentos en todas y cada una de sus etapas constitutivas;
- la conservación y el control de calidad;
- la seguridad y la eficacia terapéutica de los medicamentos;
- el suministro de medicamentos en todas y cada una de las etapas;
- la obtención y difusión de información de medicamentos, y
- la educación permanente de los demás miembros del equipo de salud, el paciente y la comunidad para garantizar el uso racional de los medicamentos

2.4.1. La Farmacia y la función de dispensación de medicamentos

En nuestra normativa⁶ se establece que la venta de medicamentos al público debe efectuarse en las farmacias, establecimientos que deben estar dirigidos técnicamente por un químico farmacéutico. En virtud de lo anterior, a la farmacia le corresponderá realizar la dispensación adecuada de los productos farmacéuticos.

De acuerdo a una definición de la OMS, se define a la *dispensación* de un medicamento como el acto mediante el cual el farmacéutico proporciona uno o más medicamentos a un paciente, generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado (22). La anterior definición ha sido en nuestra reglamentación ampliada precisando que es a través de la dispensación que el químico farmacéutico informa y orienta acerca del uso del medicamento, interacciones con otros medicamentos, reconocimiento de potenciales reacciones adversas, condiciones de almacenamiento, entre otros (23).

⁶ Código Sanitario, DFL Decreto Fuerza de Ley N° 725/1967

La nueva ley establece entonces que el profesional tiene – en el ejercicio de su función de dispensación – la responsabilidad de realizar o supervisar el fraccionamiento de envases de medicamentos para la entrega del número de dosis requerido por la persona, de acuerdo a la prescripción médica. En la norma se establece que la ejecución del procedimiento de fraccionamiento (incluyendo los tipos de productos sobre los que podrá fraccionar, obligaciones de rotulación y envase) se regulará a través de decreto ministerial (17).

Un aspecto importante a considerar para la mantención de las garantías de seguridad en el uso de los medicamentos, comprendido como un aspecto dentro de los servicios farmacéuticos, es la conservación de la *trazabilidad* de cada producto. Esta se define como la capacidad de identificar el origen y el desplazamiento de una unidad específica de un producto en cualquiera de sus etapas de fabricación y/o un lote de producción, a través de la cadena de distribución, así como a través de las diferentes entidades que intervienen, hasta llegar a su dispensación, administración o uso (23). Salvaguardar la trazabilidad de un producto farmacéutico tiene por objeto la protección de la autenticidad de los productos que se comercializan, con la intención de evitar la producción y distribución de fármacos falsificados, adulterados y/o robados, además de su innegable utilidad en los aspectos logísticos de la distribución de los productos farmacéuticos en todas sus etapas.

Las directrices internacionales de Buenas Prácticas de Farmacia establecen en su filosofía que dentro de la misión de la profesión farmacéutica se encuentra el “prevenir el daño causado por medicamentos” y es conocido que el acto de la dispensación no está exento de errores (24). Aunque distintos estudios internacionales muestran que la tasa de errores relevantes asociados a la dispensación no es elevada (25), los errores de medicación constituyen una preocupación creciente. El *Institute of Medicine* de EEUU publicó en el año 2000 un informe titulado: “*Errar es Humano: la construcción de un sistema de salud más seguro*” en donde estableció que los errores médicos serían la octava causa de muerte en ese país. Otros informes posteriores de la misma entidad han relacionado las cuestiones relacionadas al etiquetado y envasado de medicamentos como la posible causa del 33% de los errores de medicación (26).

2.4.2. Definición de fraccionamiento de medicamentos y características del proceso

Hasta la publicación del mencionado Decreto 1 de 2015, la única definición de *fraccionamiento* presente en la normativa vigente se establecía como "aquella operación manual por medio de la cual se divide un envase clínico en las unidades que lo componen" (27). A partir entonces de la modificación reglamentaria de fines de 2015 es que se establece en particular las normas que definen como se llevará a la práctica el proceso de fraccionamiento de medicamentos.

Se señala que “se entenderá por fraccionamiento de envases de medicamentos, el proceso por el cual el Director Técnico o a quien éste supervise, extrae desde un envase clínico el número de unidades posológicas que se requieran, de acuerdo a la

prescripción emitida por un profesional competente, para su dispensación al paciente, y entregándole información y orientación sobre el tratamiento indicado” (20).

Características del fraccionamiento

- El fraccionamiento procederá en medicamentos cuyo envase primario contenga de manera separada cada unidad posológica, ya sea conteniendo una o varias dosis del producto farmacéutico que se trate.
- Se establece que durante el proceso de fraccionamiento los envases primarios podrán manipularse mediante corte, división, extracción o separación, sin exponer la forma farmacéutica al ambiente, ni dañar el alvéolo o reservorio en que ésta se encuentre ⁷.
- La labor de fraccionamiento deberá hacerse por producto, mediante un proceso continuo, lo que incluye recolección de los materiales y el medicamento a fraccionar, así como la extracción de las unidades requeridas y su disposición en el envase destinado al paciente.
- El procedimiento deberá realizarse de modo que los productos sobrantes del procedimiento anterior deben ser almacenados en su envase respectivo u otro adecuado, debiendo evitar en todo momento confusiones, intercambios o contaminación

Además, se establece una nueva definición de *envase clínico*, que modifica aquella establecida en el Decreto 3 de 2010, estableciendo que corresponde a una presentación de medicamentos destinado al uso tanto en establecimientos asistenciales como **farmacias**, y que podrán ser fraccionados en estos mismos establecimientos (23).

Formas farmacéuticas que podrán fraccionarse

Se define aquellas formas farmacéuticas que podrán ser sometidas a fraccionamiento:

- Formas farmacéuticas líquidas en todos sus tipos y formas de administración, dispuestas en envases primarios monodosis
- Formas farmacéuticas sólidas; ej: comprimidos o cápsulas
- Formas farmacéuticas semisólidas; ej: óvulos o supositorios
- Polvos para reconstituir como solución acuosa, dispuestas en envases primarios monodosis
- Sistemas terapéuticos transdérmicos y parches

Restricciones para el fraccionamiento

- No podrán fraccionarse ninguno de los siguientes productos: estupefacientes, psicotrópicos, productos de combinación⁸, oncológicos, radiofármacos,

⁷ De acuerdo a esta descripción del proceso de fraccionamiento, estaría permitido el así llamado en jerga farmacéutica *tijereteo*. El *tijereteo* consistiría en dividir un blíster de medicamentos en dosis unitarias mediante corte con tijeras, en el caso que el blíster no cuente con prepicado.

⁸ Corresponde a aquel que está constituido por dos o más productos farmacéuticos que se incluyen en un solo envase para ser administrados en forma secuencial o simultánea

hormonas, productos farmacéuticos que se almacenen bajo refrigeración o que sean fotosensibles

- Solo podrán fraccionarse envases de medicamentos cuya fecha de expiración, al momento del expendio, sea superior a los 6 meses

Infraestructura requerida para fraccionamiento

Para la realización del fraccionamiento en la farmacia, el reglamento establece los siguientes requerimientos de infraestructura:

- La farmacia deberá contar en su planta física con un sector circunscrito, debidamente diferenciado de otras secciones del establecimiento y destinado exclusivamente al fraccionamiento
- El sector deberá disponer de una superficie de material liso e impermeable, de fácil limpieza y desinfección. Debe tener acceso directo a un lavamanos y contar con los instrumentos e implementos de uso exclusivo que sean necesarios para ejecutar los procedimientos de acuerdo al tipo de medicamento a fraccionar
- Si el fraccionamiento es realizado por dos o más personas simultáneamente, la farmacia deberá contar con estaciones de trabajo independientes
- El acceso al sector de fraccionamiento estará restringido al público (20)

Envases, rótulos y registros

Una vez fraccionados, los productos deberán contenerse en un envase de material y capacidad adecuados a su contenido, debidamente rotulado y sellado mediante cinta de seguridad adhesiva o similar.

La información a consignar en los rótulos de los envases se detalla en el Anexo N° 1.

Además, se establece que cada farmacia deberá contar con un libro de "fraccionamiento de envases"⁹ en forma adicional a otros libros de registro de carácter obligatorio. El detalle de los datos que deberán incluirse en estos registros se detalla asimismo en el Anexo N° 1 (20).

Responsabilidades y dispensación

Al químico farmacéutico Director Técnico de la farmacia le corresponderá velar por la correcta ejecución de cada una de las actividades de fraccionamiento que se realicen; debiendo existir para ello procedimientos establecidos y conocidos por su personal.

Para estos efectos se deberá contar con procedimientos documentados acerca de los distintos aspectos del proceso de fraccionamiento, los que se detallan en el Anexo N° 1.

⁹ Este libro de fraccionamiento de envases corresponde al quinto de los libros obligatorios con que debe contar una farmacia; se suma entonces al Libro de Inspección, Libro de Control de Estupefacientes, Libro de Control de Productos Psicotrópicos y Libro de Reclamos (20)

En la dispensación de medicamentos fraccionados que realice el Director Técnico – o quien éste supervise – deberá entregar en forma verbal al paciente o adquirente, la información acerca del producto que adquiere, incluyendo las correspondientes instrucciones de administración, según la prescripción que se trate. Además de los productos dispensados, deberá entregar los respectivos folletos de información al paciente, autorizados en el registro sanitario (20).

2.5. Modelos de Farmacia

La organización de los servicios de salud en lo que respecta a la función del suministro de medicamentos adquiere las más variadas presentaciones según las características de cada sistema de salud. Esta variedad de ordenamientos – entendida como modelos de farmacia comunitaria - probablemente tiene una estrecha relación con el desarrollo histórico de la farmacia como servicio sanitario y la manera como ésta forma parte del sistema de salud en cada sociedad (28) (29).

Las farmacias, como establecimiento cuya principal función es la provisión de medicamentos, forman parte de los sistemas sanitarios, y desde el punto de vista de su regulación, pueden caracterizarse tanto desde la perspectiva sanitaria como de mercado, a través de un marco que incluye tres indicadores principales: eficiencia, acceso y equidad. (30) (31)

En base a lo anterior, una farmacia comunitaria es *eficiente* cuando, luego de cumplir su función esencial de dispensación de medicamentos, ha implementado esfuerzos adicionales para aumentar su competitividad a través del mejoramiento de los servicios de salud entregados. Desde una perspectiva industrial se podría entender también como la puesta en práctica de estrategias de reducción de costos, entre otros.

En relación al *acceso*, desde un punto de vista operativo para la farmacia, el análisis se realizaría a la luz de indicadores que hablan tanto de la disponibilidad física, tales como distribución geográfica y horario de apertura, como de disponibilidad efectiva como es el caso del precio, condición de venta, reembolso, entre otros. También puede considerarse la disponibilidad de medicamentos en otros canales de distribución, ya sea establecimientos farmacéuticos u otro tipo de tiendas (supermercados, almacenes, estaciones de servicio).

La *equidad* en el contexto de la farmacia comunitaria considera por otra parte indicadores como la cobertura en términos de presencia de farmacias por ejemplo en zonas rurales junto con el gasto de bolsillo o reembolso de medicamentos de acuerdo al ingreso del usuario (30).

Para la farmacia comunitaria los componentes de la regulación, llamada también ordenación farmacéutica, que se establecen en una gran mayoría de países considera variables como las restricciones a propiedad y titularidad de los establecimientos, el grado de planificación que alcanza el establecimiento de las farmacias (ya sea

geográfica y/o poblacional), requerimientos para su instalación y funcionamiento, horarios y turnos de atención, políticas de precios, remuneraciones e incentivos. Este marco regulatorio se detalla en la Tabla 2.

En base a las consideraciones antes señaladas, podemos diferenciar un modelo de farmacia altamente regulado en que el Estado interviene en la planificación de la distribución territorial de los establecimientos, atendiendo a criterios de población y distancia entre ellas, incorporando además restricciones a la propiedad de los establecimientos, reservándola – con grados variables de control - solo a farmacéuticos. En la actualidad el modelo representativo de la farmacia regulada es el *modelo mediterráneo*¹⁰, que opera en países como España, Italia y Francia.

Tabla 2: Marco regulatorio de la farmacia comunitaria

Ítem regulatorio	Descripción	Áreas de probable impacto
Restricciones de ubicación y número de establecimientos	Consideración de criterios geográficos y demográficos para la apertura de una farmacia	Acceso; equidad; competencia de precios
Restricciones a la propiedad	Consideración de si la farmacia puede ser de propiedad solo de farmacéuticos y la posibilidad de instalación de cadenas de farmacias. Puede potencialmente tener un impacto sobre la eficiencia (precio y calidad como aspectos incluidos en concepto de eficiencia).	Eficiencia
Distribución, puntos de venta	Existencia de otros canales de distribución de medicamentos fuera de las farmacias, como por ejemplo medicamentos de venta directa disponibles en supermercados o ventas por Internet	Eficiencia, acceso
Autorización y registro	Consideración si las farmacias deben recibir autorización para dispensar medicamentos con receta médica y de si requieren contar con la supervisión de un químico farmacéutico. Este ítem puede tener un impacto en la planificación de la atención de salud e iniciativas de salud pública así como seguridad del paciente, lo que puede traducirse a aspectos de eficiencia.	Eficiencia
Horario de apertura	Restricciones en horarios, existencia de máximos y mínimos. Instauración de turnos.	Acceso
Precios, reembolsos y mecanismos de incentivo	Aspectos de regulación de precio de medicamentos, contratos con instituciones de salud. Impacto en eficiencia	Eficiencia; equidad

Fuente: Adaptado de Lluch M. (30)

El contraste lo constituye el *modelo de farmacia anglosajón*, de corte más liberal, sin restricción a la propiedad ni al establecimiento de oficinas de farmacia, del que encontramos ejemplos prácticamente en todos los continentes: Estados Unidos, Australia, Reino Unido, México, Chile. Entre estas dos tendencias es posible identificar

¹⁰ También llamado por algunos autores como *mediterráneo-continental*.

otros modelos de tipo mixto, en donde las variables antes mencionadas pueden adoptar distintas configuraciones (28) (29) (32).

Existen evidentemente, otras diferencias además de las indicadas, y que se relacionan con el nivel de participación del sector privado y público, el financiamiento de la atención de salud, financiamiento de la provisión de medicamentos, participación de los usuarios, entre otros (28) (29).

En el caso de la farmacia europea, es quizá la región en donde coexiste la mayor variedad de modelos, dado que desde hace algunos años algunos países han tomado un camino hacia la desregulación del ámbito farmacéutico. Uno de los ejemplos más extremos es el caso de Suecia, en donde desde contar con establecimientos de farmacia históricamente de propiedad pública, se inició un proceso de “privatización” que ha llevado a la instalación de farmacias de cadena, cambiando por completo el panorama de la dispensación de medicamentos (32).

En relación con la dispensación al público de medicamentos fraccionados en la farmacia comunitaria – ya sea a partir de envases a granel o a través de la utilización de presentaciones en dosis unitarias o también conocido como unidosis¹¹ - es importante destacar que corresponde a un sistema de suministro de medicamentos tradicional de países anglosajones, como es el caso de Estados Unidos, Canadá, Reino Unido, entre otros (33).

2.6. La Farmacia en Chile y el fraccionamiento

De acuerdo a los ejes ya definidos de ordenación farmacéutica, el modelo vigente en Chile corresponde a una farmacia de corte liberal, en donde no existen restricciones en cuanto a la propiedad de un establecimiento ni una planificación sanitaria que fije criterios geográficos o demográficos para la instalación de una farmacia. Nuestro marco regulatorio permite el funcionamiento de cadenas de farmacia e incluso fenómenos como la integración vertical “hacia atrás” en donde la cadena busca avanzar hacia la producción de medicamentos a fin de maximizar sus ingresos. Por otra parte, no existe una regulación en lo relativo a fijación de precios de los medicamentos (14).

El panorama descrito no era así en nuestro pasado reciente. Hacia 1970 el país contaba con una política de medicamentos basada en el Formulario Nacional y un total de 1960 farmacias independientes, a través de las cuales se comercializaba el 70% de los medicamentos, siendo el 30% restante adquirido por el Estado. Además el Estado participaba en la industria farmacéutica a través del Laboratorio Chile y el Instituto Bacteriológico. El control que se ejercía sobre las farmacias, además del sanitario, se extendía a lo comercial a través de la fijación de precios y del margen de

¹¹ Se define *envase unidosis* como aquel que contiene la cantidad prescrita de un medicamento en una forma de dosificación lista para ser administrada a un paciente en particular, por la vía y el tiempo prescrito

comercialización; y a lo legal en términos de condiciones para instalar y mantener una farmacia independiente, como por ejemplo la Ley de Circuito, que establecía condiciones territoriales y demográficas para instalar una farmacia, y entregaba al farmacéutico derechos a perpetuidad sobre el territorio comercial asignado (34).

La política económica de desregulación de los mercados aplicada en la década de los 80 llevó a una profunda transformación del mercado de las farmacias: se autorizó la instalación de las Farmacias de Urgencia, se liberalizó la propiedad de éstas a favor de cualquier persona natural o jurídica, se decretó la libertad de precios de los medicamentos y el horario libre de la atención de los establecimientos. Como resultado de los mencionados cambios en las reglas del juego, en la década de los '90 se expanden las cadenas de farmacias, constituyéndose en un ámbito importante del mercado del *retail*, al desarrollarse bajo un concepto de tiendas de conveniencia, similares a los *drugstore* norteamericanos (34).

Al 2013, existían en Chile 2659¹² farmacias, de las cuales un 60% pertenece a las tres principales cadenas farmacéuticas que concentran en torno a un 95% del valor de venta de los medicamentos (16).

Según un estudio del año 2013 del Ministerio de Economía, 96 comunas del país no contaban con farmacia; de ellas, 27 cuentan con almacén farmacéutico¹³, por lo que son 69 las comunas sin ningún tipo de establecimiento farmacéutico. El mismo informe muestra la ubicación preferente de las farmacias en comunas de mayor poder adquisitivo, por lo que existen menos farmacias en aquellos lugares que concentran población más pobre. Esto se concentra en regiones como las del Bío Bío y la Araucanía, con tasas de pobreza superiores al 20% (35).

La incorporación de la función de fraccionamiento de medicamentos en la farmacia comunitaria chilena corresponde a una iniciativa nueva, de la que no se tiene experiencia previa en Chile para nuestro modelo de farmacia. Al igual como ocurre en gran parte de los países latinoamericanos, podría considerarse a la farmacia chilena como heredera del modelo mediterráneo en el cual existió una influencia directa del Estado en la planificación de los servicios farmacéuticos, ya que conserva algunas características, pero que transitó de manera abrupta, a un modelo liberal al introducirse una fuerte desregulación económica y apertura del entorno regulatorio (14).

Un aspecto característico del modelo mediterráneo de farmacia lo constituye la importancia histórica en Chile de la *especialidad farmacéutica*¹⁴, constituyéndose hasta

¹² De acuerdo a información disponible en sitio web del ISP, a Diciembre de 2014 existían 2955 farmacias en Chile, concentrándose un 48,63% en la Región Metropolitana (<http://www.ispch.cl/sites/default/files/SERGIO%20MU%C3%91OZ%20Ley%20de%20F%C3%A1rmacos.pdf>).

¹³ Almacén farmacéutico corresponde a un tipo de establecimiento farmacéutico autorizado para el expendio de arsenal establecido de medicamentos, bajo la dirección técnica de un práctico de farmacia. No está autorizado para realizar fraccionamiento de productos farmacéuticos

¹⁴ Producto farmacéutico registrado que se presenta en envase uniforme y característico, acondicionado para su uso y designado con nombre genérico u otra denominación ⁽¹⁸⁾.

hoy en el formato estandarizado de manufactura que provee la industria farmacéutica para la distribución a la farmacia comunitaria.

Esto tenía - hasta la entrada en vigencia de la Ley 20.724 – un correlato en la normativa sanitaria, ya que el Reglamento de Control de Productos Farmacéuticos establecía que los envases clínicos solo podían distribuirse a establecimientos asistenciales para su fraccionamiento, dejando fuera la posibilidad de realizar este proceso en las farmacias comunitarias (23).

Controversias en relación a la dispensación fraccionada de medicamentos en Chile

Una vez propuesto el fraccionamiento en el proyecto de ley que dio origen a la Ley de Fármacos, diversos actores del sector salud manifestaron públicamente su opinión, tanto en aspectos considerados positivos o avances como dificultades que se visualizan en su implementación o incluso áreas en que la regulación sería insuficiente.

En lo referente al fraccionamiento de medicamentos, existe una relativa comprensión que el espíritu de la norma que incorpora el proceso de fraccionamiento apuntaría a favorecer la disminución en el precio de los tratamientos al despacharse la cantidad de dosis exactas prescritas. A ello se sumaría el evitar la acumulación de remanentes de medicamentos que podrían llevar a la automedicación o incluso a intoxicaciones y que implican de cualquier manera un costo. Sin embargo, existen voces discordantes respecto al impacto derivado de la aplicación de esta normativa.

Este trabajo de tesis se plantea como una oportunidad para examinar qué entendemos por fraccionamiento de medicamentos, en qué consiste este sistema de dispensación de productos farmacéuticos y las distintas miradas que existen sobre su implementación. En el entendido que podría significar un cambio relevante en el sistema de provisión de productos farmacéuticos al público y que requerirá del concurso de distintos actores de la cadena del medicamento para que el sistema opere, esta tesis se plantea como un aporte a la discusión de la Política Nacional de Medicamentos.

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo General

Identificar algunas dificultades del fraccionamiento de medicamentos y sus alcances, desde la perspectiva de distintos actores involucrados en la cadena del medicamento, a partir de los cambios normativos de la Ley N° 20724 o Ley de Fármacos.

3.2. Objetivos específicos

1. Analizar la normativa de fraccionamiento de medicamentos vigente, incluyendo la Ley N° 20724 y su reglamento.
2. Identificar modelos de fraccionamiento de medicamentos a partir de experiencias internacionales de dispensación fraccionada de medicamentos.
3. Identificar expectativas, barreras y áreas críticas en relación al fraccionamiento de medicamentos, identificadas por actores de distintos sectores involucrados en la cadena del medicamento.

4. METODOLOGÍA

4.1. Consideraciones metodológicas generales

4.1.1. Fundamentos del enfoque cualitativo

Las diferencias entre los enfoques de investigación basados en metodologías cuantitativas respecto de aquellas así llamadas cualitativas van más allá del uso de números como representación de los resultados obtenidos en el primer caso, y en la no utilización de éstos en el segundo (36).

Desde la perspectiva cualitativa los fenómenos son estudiados en su contexto, intentando encontrar el sentido o la interpretación de los mismos a partir de los significados que las personas les conceden. El foco de atención se dirige entonces a la multidimensionalidad propia de la realidad social (37).

Asimismo, la investigación cualitativa difiere en la intencionalidad con la que se aborda el estudio de un fenómeno y en el tipo de realidad. Así como la investigación cuantitativa se centra en dotar de una explicación y con ello la predicción de una realidad desde una perspectiva objetiva a través de un proceso deductivo, los estudios de tipo cualitativo se centran en la comprensión de una realidad desde sus aspectos particulares, con el objeto de describir un fenómeno a través de un proceso inductivo (36) (37).

Con ello estamos entonces frente a dos propósitos y lógicas distintas; mientras el proceso deductivo que caracteriza a la investigación cuantitativa involucra probar una hipótesis, la indagación cualitativa puede utilizarse para revelar la historia o el significado detrás de los números.

Desde el punto de vista metodológico, existen distintos enfoques. En el ámbito de la salud, las metodologías cualitativas más ampliamente utilizadas provienen de las ciencias sociales, y corresponde entre otros a la etnografía, fenomenología, análisis de discurso y a la teoría fundamentada (37).

- Etnografía: Desarrollada por antropólogos a fines del s.XIX. En ella el investigador se introduce él mismo en un escenario de grupo para aprender acerca de la cultura de ese grupo. Se utiliza una serie de estrategias de recolección de datos entre las que se encuentra la observación participante, entrevistas y notas de campo. El resultado final es una descripción densa de la naturaleza de un fenómeno (38)
- Fenomenología: Introducida a fines del s- XIX. El propósito de la fenomenología es estudiar y describir la esencia de la experiencia humana vivida. Las fuentes de datos corresponden a entrevistas, diarios, revistas y el producto final es una descripción densa del significado o esencia del fenómeno en cuestión (38).

- Teoría fundamentada: Desarrollada por Glaser y Strauss en la década del '60, se basa en la formulación de teorías a partir de los datos recopilados en la investigación. En lugar de desarrollar una teoría y comprobarla deductivamente, en un estudio abordado desde la teoría fundamentada, mientras los datos son recolectados a partir de observaciones, artículos periodísticos, documentos y entrevistas la teoría emerge (37) (38)

En relación a la teoría fundamentada descrita por Glaser y Strauss, utiliza el método inductivo para plantear teorías, conceptos, hipótesis y proposiciones partiendo directamente de los datos y no de supuestos a priori (39). El proceso de análisis de los datos en la teoría fundamentada se basa en dos estrategias fundamentales: el método comparativo constante y el muestreo teórico.

- Método comparativo constante: el investigador simultáneamente codifica y analiza los datos para desarrollar conceptos. Mediante la comparación continua de incidentes específicos de los datos, el investigador refina esos conceptos, identifica sus propiedades, explora sus interrelaciones y los integra en una teoría coherente
- Muestreo teórico: el investigador selecciona nuevos casos a estudiar según su potencial para ayudar a refinar o expandir los conceptos y teorías ya desarrollados. La recolección de datos y el análisis se realizan al mismo tiempo (40).

Al generar teoría fundamentada el investigador no trata de probar sus ideas, sino solo de demostrar que son plausibles.

Por otra parte, la investigación cualitativa trabaja sobre muestras seleccionadas intencionalmente, a la luz de los siguientes cuestionamientos: ¿quién puede darme la mayor y mejor información acerca de mi tópico? ¿en qué contextos seré capaz de reunir la mayor y mejor información acerca de mi tópico? ¿quiénes pueden darme la mayor diversidad de respuestas? (38). De esta manera entonces es que en la investigación cualitativa, el muestreo tiene un carácter propositivo. Su objetivo es describir el proceso (no la distribución) de un fenómeno a través de la selección de casos que aporten la información suficiente para llevar a cabo un estudio a fondo (41).

4.1.2. Investigación cualitativa en Salud Pública

La aplicación de metodologías cualitativas a la investigación en salud ha ido cobrando mayor interés en la medida de que existe una comprensión de que la actividad científico-tecnológica es de naturaleza social. La construcción de la salud de las personas a la que aspira la salud pública requiere de una creación colectiva.

El reconocimiento de la Salud Pública como disciplina científica se debió en gran medida a la aplicación de un enfoque cuantitativo de la ciencia a su objeto de estudio. Sin embargo, la proliferación de nuevos y cada vez más complejos contenidos a su objeto de estudio ha estimulado la eliminación de algunas limitaciones incorporando

metodologías oportunas y rigurosas que reconocen en la actividad científico-tecnológica su naturaleza de proceso social históricamente condicionado (42).

Es evidente que la incorporación de investigaciones en salud que utilizan metodologías de tipo cualitativas tiene su origen a partir de referentes teóricos y metodológicos tomados de las ciencias sociales. Determinados problemas de salud requerían una perspectiva más allá de lo puramente biomédico, que admitiera la subjetividad como objeto de análisis, tanto de los sujetos investigados como del investigador.

Cuando la mirada del investigador se dirige a problemas de salud en su dimensión social o cultural (concepciones y representaciones, política, administración, instituciones, etc.), los modos de análisis basados en la estadística se quedan casi siempre estrechos y comienza la búsqueda de instrumentos metodológicos más flexibles (39).

4.2. Tipo de estudio

Se realizó un estudio cualitativo, descriptivo y de tipo exploratorio.

Se intentó además una aproximación interpretativa de los resultados desde la perspectiva del paradigma constructivista, y basado en la teoría fundamentada.

Para alcanzar los objetivos propuestos se trabajó en tres ejes:

1. Recolección, extracción y análisis de los aspectos legales relacionados con el fraccionamiento de medicamentos en Chile
2. Identificación y descripción de modelos internacionales de farmacia comunitaria de interés en que se realice fraccionamiento de medicamentos o se haya incorporado como nuevo proceso en las farmacias comunitarias
3. Identificación de expectativas, barreras y áreas críticas para la implementación del fraccionamiento de medicamentos en Chile.

4.3. Estudio de la normativa sanitaria de fraccionamiento en Chile

Para el logro de este objetivo se realizó una revisión sistemática de la normativa sanitaria vigente, en base a las siguientes consideraciones:

Fuentes bibliográficas consultadas

Se consultó todos los cuerpos legales vigentes, disponibles en los sitios web de las siguientes instituciones

- Ministerio de Salud, <http://www.minsal.cl/normativas-de-medicamentos/>
- Subsecretaría de Salud Pública : <http://webhosting.redsalud.gov.cl/transparencia/public/ssp/marconormativo.html>
- Instituto de Salud Pública de Chile, <http://www.ispch.cl/anamed/regulaciones>
- Biblioteca del Congreso Nacional, <https://www.bcn.cl/>

Tipo de normativa considerada

Leyes, Decretos con Fuerza de Ley, Decretos Supremos, Decretos, Decretos Exentos, Resoluciones Sanitarias. Se incluyó en la búsqueda las Políticas de Medicamentos (emitidas por Resolución Exenta) y Normas Técnicas de medicamentos (emitidas por Resolución Sanitaria).

En el caso del sitio web de la Biblioteca del Congreso Nacional se realizó la búsqueda utilizando palabras clave: fraccionamiento, medicamentos, farmacias.

Criterios de inclusión:

- Normas vigentes a la fecha de conclusión de trabajo (Diciembre de 2015)
- Normas del ámbito sanitario en relación con la cadena del medicamento, en particular el desarrollo, investigación, manufactura, importación, prescripción, dispensación, empleo y fiscalización de productos farmacéuticos.

Criterios de exclusión:

- Normativa en relación a productos farmacéuticos utilizados en investigación clínica
- Normativa en relación a la elaboración de preparados magistrales
- Normativa en relación a productos relacionados con la salud, pero que no se considera dentro de la definición de medicamento o producto farmacéutico. Ej. Productos cosméticos, alimentos de uso médico, dispositivos médicos, productos veterinarios
- Normativa en relación a medicamentos herbarios tradicionales

Selección de la normativa

En base a las normas que cumplieran con los criterios de elegibilidad se construyó una tabla, que incluyó la siguiente información: nombre de la norma, tipo de normativa, ámbito de regulación, número y fecha de emisión. Se verificó que estuviesen publicadas en el Diario Oficial y que correspondiera a la versión vigente que incluyera las últimas modificaciones.

Cada una de las normas se obtuvo a texto completo desde el sitio web de la Biblioteca del Congreso Nacional.

Producción y análisis de la información

Se indagó en cada uno de las normas seleccionadas acerca de aspectos relacionados al fraccionamiento de productos farmacéuticos a través de un análisis de contenido, desde una perspectiva técnico-legal.

La revisión se intentó realizar en forma jerárquica, es decir desde las leyes de mayor relevancia (a partir del Código Sanitario) para concluir con las normas técnicas y otras disposiciones.

Además, se extractó el articulado correspondiente que se consideró relevante para el análisis.

Confiabilidad de los datos

Se consultó a algunos expertos en asuntos regulatorios acerca de la existencia de otras normativas (por ejemplo: circulares particulares de Servicios de Salud) que entregaran información adicional sobre fraccionamiento de medicamentos.

Se intentó la triangulación de los datos al hacer el cruce con la información del marco regulatorio de medicamentos disponible en los sitios web del Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública e Instituto de Salud Pública de Chile/ANAMED.

4.4. Identificación y descripción de modelos internacionales de farmacia y fraccionamiento de medicamentos

A partir del conjunto de los 34 países miembros de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), se estudió las generalidades de los distintos modelos de farmacia en base a indicadores de regulación farmacéutica, además de considerar aspectos como la cadena de distribución de medicamentos y los servicios farmacéuticos asociados, a fin de identificar casos de países en los que se realice fraccionamiento de medicamentos en la farmacia comunitaria.

Se construyó un conjunto de preguntas que guió la búsqueda bibliográfica y contribuyera a la identificación de los casos a estudiar.

Para la descripción de los casos de experiencias internacionales de fraccionamiento de productos farmacéuticos se decidió estudiar dos países: uno de ellos en un país cuya ordenación farmacéutica correspondiera a un ejemplo de modelo liberal y desregulado, en donde el fraccionamiento se presenta como la forma de dispensación tradicional de los tratamientos farmacológicos. Ejemplos de países que se ajustan a esta definición se encuentran: Australia, Canadá, Estados Unidos, Reino Unido. Por la amplia disponibilidad de información y dado que existió la posibilidad de investigar en detalle el proceso de fraccionamiento, se escogió estudiar el caso de Estados Unidos.

El segundo caso correspondió a España, país representativo del modelo mediterráneo de farmacia, el que es considerado uno de los ejemplos de farmacia más regulados dentro de la Unión Europea. Además, tiene la particularidad que se consideró interesante para los objetivos de este trabajo, relacionada con la incorporación en forma relativamente reciente de una medida que habilita a la farmacia comunitaria a realizar dispensación fraccionada de medicamentos.

Habiendo identificado estos dos países como foco de profundización, la revisión bibliográfica fue acotada, siguiendo una metodología en cadena.

Fuentes bibliográficas consultadas

Se consultó fuentes bibliográficas tanto primarias como secundarias. Además, la revisión incluyó sitios web de organizaciones internacionales, autoridades regulatorias, asociaciones industriales, asociaciones gremiales, entidades académicas. Se incluyó también fuentes de prensa.

La recolección de información bibliográfica se realizó utilizando una serie de bases de datos electrónicas como PubMed, Science Direct, Scielo, LILACS, y buscadores como Google académico y Google general.

Se utilizó palabras claves: fraccionamiento, fraccionamiento de medicamentos, farmacia comunitaria, regulación farmacia comunitaria, *repackaging*, *community pharmacy*, *community pharmacy regulation*, *unit-of-dose dispensing*, *dispensing cost*, Se incluyó publicaciones hasta Diciembre 2015, tanto en español como en inglés.

Para la organización de la información recopilada se trabajó en los siguientes ejes:

- Ordenación Farmacéutica/Modelo de Farmacia: propiedad-titularidad; planificación, existencia de cadenas farmacéuticas o farmacias independientes
- Identificación autoridad sanitaria de medicamentos: nacional y estatal
- Identificación marco regulatorio de la farmacia, fraccionamiento y dispensación de medicamentos
- Formato predominante productos farmacéuticos
 - Especialidad farmacéutica
 - Envases a granel, envases clínicos
 - Empaque tipo dosis unitaria o unidosis
- Características del proceso de fraccionamiento a nivel de farmacia comunitaria
 - Flujo del proceso
 - Actores que intervienen
 - Responsabilidades asociadas
- Recursos requeridos por la farmacia para realizar el proceso
 - Infraestructura
 - Recursos Humanos
 - Procedimientos estándar y aseguramiento de la calidad
 - Envases y rotulado
- Aspectos reglamentarios
- Garantías de calidad
- Costo asociado al proceso y precio por servicio
- Diferencias con preparados magistrales
- Temas de debate

Adicionalmente se decidió incorporar la descripción en detalle de una experiencia práctica de fraccionamiento de medicamentos a fin de ilustrar el proceso, en Estados Unidos. Para ello se contactó a un químico farmacéutico de farmacia comunitaria con título obtenido en Chile y revalidado para el ejercicio profesional en Estados Unidos,

con experiencia profesional de más de 10 años a cargo de establecimientos en ese país. Para documentar la experiencia se construyó un cuestionario como guía, el que se incluye en el Anexo 2.

Además, se obtuvo fotografías de algunos medicamentos antes y después de ser fraccionados y de los equipos utilizados, a fin de ilustrar el proceso.

4.5. Identificación de expectativas, barreras y áreas críticas en relación al fraccionamiento en Chile

Para la identificación de expectativas, barreras y áreas críticas relacionadas a la implementación de fraccionamiento en la farmacia comunitaria en Chile se recurrió a la realización de de entrevistas semi-estructuradas en profundidad a informantes clave.

4.5.1. Muestreo: Criterios generales de selección de los entrevistados

Para la conformación de la muestra de entrevistados se consideró a los siguientes criterios de inclusión generales: personas que se desempeñaban o se habían desempeñado en el pasado en distintas instituciones públicas o privadas del sector salud y de la sociedad civil relacionadas con la cadena del medicamento. Para efectos de este trabajo, se consideró a informantes clave pertenecientes a distintos grupos de interés, de las siguientes áreas: Organismos del Estado relacionados al sector Salud, Red asistencial pública, sector industrial farmacéutico (nacional e internacional), farmacias comunitarias, recetarios magistrales, universidades, asociaciones gremiales industriales, colegios profesionales, organizaciones no gubernamentales y profesionales independientes. No se limitó el muestreo solo a profesionales de la salud.

Por motivos prácticos se seleccionó entrevistados cuya ciudad de residencia fuera Santiago. Sin embargo, en la formulación de las preguntas de las entrevistas se tuvo consideración de que los temas tuviesen representación nacional y se abordara también realidades distintas a las de la capital del país.

En todas las etapas de muestreo los entrevistados fueron contactados personalmente o en su institución por la autora a través de llamadas telefónicas o correos electrónicos.

En la muestra total del estudio se buscó mantener criterios de representatividad de acuerdo a lo indicado en la Tabla N° 3. Se realizó un total de 27 entrevistas.

Tabla 3: Características de la muestra de informantes clave y criterios de representatividad

Grupo de interés	Estamento	N° Entrevistados
Organismos del Estado	Ministerio de Salud	1
	SEREMI de Salud	1
	Instituto de Salud Pública de Chile	1
	CENABAST	1
Red Asistencial Pública	Hospitales Alta Complejidad	1
	Establecimientos Atención Primaria de Salud	2
Empresas Farmacéuticas sector industrial	Industria farmacéutica nacional	2
	Industria farmacéutica internacional	2
	Asociaciones gremiales industriales	1
Farmacias comunitarias y recetario magistral	Farmacias de cadena - Ejecutivos	2
	Farmacias de cadena - Profesionales farmacéuticos	2
	Farmacias independientes	1
	Recetario Magistral	1
Asociaciones gremiales profesionales	Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile A.G.	2
	Colegio Médico de Chile A.G.	1
Universidades	Académicos	3
Profesionales independientes	Profesionales y Consultores	2
Otros	Organizaciones No Gubernamentales	1
Total Entrevistados		27

4.5.2. Estrategia de muestreo

El muestreo se realizó en tres etapas, definidas con fines meramente explicativos como etapa preliminar o inicial, intermedia y final, ya que se consideró en el diseño del estudio un muestreo de tipo mixto, en que se iniciaría por conveniencia y se continuaría según metodología de muestreo en cadena hasta lograr la saturación de las categorías de análisis.

Etapa preliminar o inicial:

Se seleccionó una muestra de 2 entrevistados de acuerdo a muestreo por conveniencia. Los entrevistados fueron seleccionados por su cercanía profesional con la investigadora, por su amplia disponibilidad a ser contactado y por su calidad de representante gremial. A ambos se les realizó una entrevista presencial, semi-estructurada en profundidad, en la que se consideró algunas categorías teóricas de análisis construidas a partir de la revisión bibliográfica realizada para la construcción del marco teórico (43) (44).

Luego de conducir estas dos primeras entrevistas, en las que emergieron nuevas temáticas no consideradas inicialmente en las categorías teóricas, se construyó una

guía de entrevista semi-estructurada que consideró las categorías teóricas, además de las emergentes en la fase inicial de la investigación.

Además, en esta etapa se solicitó a los entrevistados sugerir nombres de posibles entrevistados que a juicio de cada uno, pudiesen aportar a la investigación.

Etapa intermedia:

En esta etapa, la muestra de entrevistados surgió de la etapa inicial, buscando mantener los criterios de representatividad de distintas instituciones relacionadas con la cadena productiva del medicamento en Chile de acuerdo a lo indicado en la Tabla 3. Se amplió la muestra hasta saturación, mediante la metodología de bola de nieve; es decir, a cada entrevistado se le solicitó indicar qué otros entrevistados podrían aportar información relevante acerca del tema en estudio. De este modo, a partir de una muestra reducida de individuos que cumplen con ciertos requisitos determinados, se identificó a otros con características análogas.

Adicionalmente, en esta etapa se seleccionó por conveniencia a dos farmacéuticos comunitarios, con experiencia de más de 10 años a cargo de establecimientos de farmacia.

Etapa Final:

Durante el desarrollo del estudio se sucedieron cambios en el entorno. En Diciembre de 2015 se publicó en forma oficial la propuesta de cambio reglamentario a partir de la Ley 20724 y de otras modificaciones legales ¹⁵ lo que significó realizar algunas entrevistas adicionales, para profundizar en algunos aspectos que se consideraron que aún no se había alcanzado la saturación.

Además, se consideró en esta etapa, realizar algunas entrevistas telefónicas buscando aportar a la investigación mayor robustez en términos de calidad, realizando una triangulación de datos.

Es fundamental aclarar que no fue la pretensión de este estudio que la muestra de sujetos entrevistados tuviese representatividad estadística. Su validez como investigación cualitativa no se funda en un criterio extensivo sino intensivo, en el que se priorizó dar profundidad a la información recabada.

4.5.3. Desarrollo de instrumentos

Para la conducción de cada entrevista se preparó una Guía de entrevista, con un conjunto de preguntas abiertas que abordaban distintos tópicos en relación a las categorías teóricas de análisis que fueron establecidas al inicio del estudio.

¹⁵ Dentro de las normas incorporadas en el Decreto 1 se incluyó también las modificaciones que se introdujeron al Decreto N° 405 de 1983 (Reglamento de Psicotrópicos) a través del Decreto N° 46 de 2013 relacionadas con las facultades de los cirujano dentistas para adquirir o prescribir medicamentos necesarios para prestar atenciones odontoestomatológicas

En la etapa inicial se aplicó una entrevista semi-estructurada en profundidad, durante la cual se exploró a través de preguntas abiertas las distintas categorías teóricas establecidas a partir de la construcción del marco teórico.

A partir de la información recabada en la etapa inicial se elaboró una Guía de Entrevista semi-estructurada (Anexo N° 3). Esta Guía se mantuvo durante la realización de gran parte de las entrevistas, pero con un énfasis en algunas dimensiones de acuerdo al área a la que pertenecía cada entrevistado.

Durante las primeras entrevistas, se identificó la necesidad de estructurar las preguntas en un orden más lógico, de acuerdo a la experiencia y el área de ejercicio profesional de los entrevistados.

En algunos casos, se incorporaron nuevas preguntas que profundizaron alguna dimensión o derechamente se eliminaron cuando alguna de las categorías se consideró como agotada o que se había llegado a saturación.

4.5.4. Producción y análisis de la información

Técnica de captura de la información

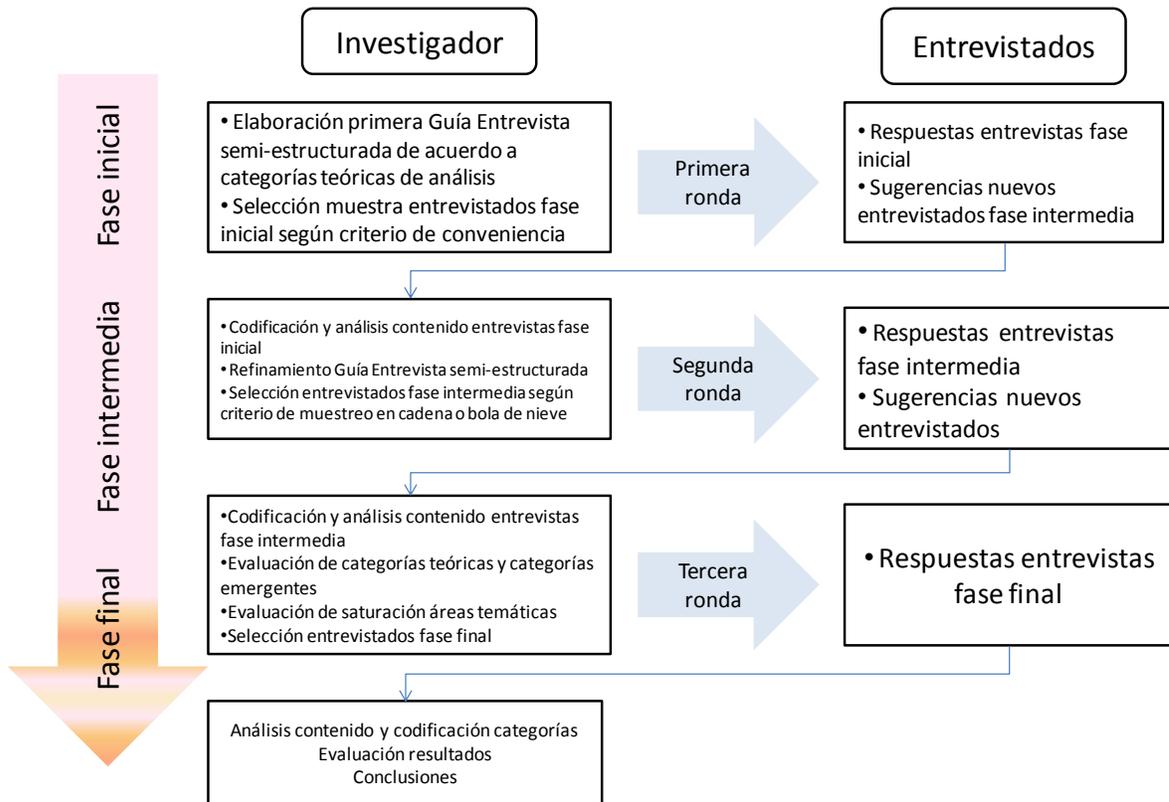
El trabajo de campo se realizó entre los meses de Marzo y Diciembre de 2015.

La Figura N° 2 representa un diagrama explicativo del curso seguido para la producción de la información a partir del muestreo en las etapas antes descritas.

Las entrevistas fueron realizadas en su mayoría en los lugares de trabajo de los entrevistados. La totalidad de las entrevistas fue grabada en archivos de audio digital previo conocimiento del entrevistado, y luego de que otorgaran su consentimiento informado por escrito. Los archivos digitales que contiene cada una de las grabaciones fueron codificados asignando un número correlativo de acuerdo al orden cronológico en que fueron realizadas y se realizó un doble respaldo de los archivos.

Al término de cada una de las entrevistas se invitó a cada uno de los entrevistados a aportar información o reflexiones adicionales en torno al tema del estudio, las que podían ser enviadas a la autora por la vía que estimaran conveniente.

Figura 2: Diagrama de las fases de obtención de los datos del estudio



En forma adicional a la grabación de la entrevista se tomó notas de campo de cada una de las entrevistas. Adicionalmente, se redactó memorándums con las reflexiones y observaciones cada cierta cantidad de entrevistas, que permitieron refinar la Guía de Entrevista e incorporar nuevas categorías de análisis de los datos.

Cada una de las entrevistas fue transcrita en forma literal usando Word.

Las entrevistas duraron entre 30 y 110 minutos.

4.5.5. Análisis de la información

Las entrevistas transcritas en forma literal fueron leídas en forma cuidadosa en varias oportunidades. Fueron analizadas de acuerdo a la técnica del análisis de contenido, con un enfoque convencional.

Se agrupó la información de acuerdo a cada una de las categorías temáticas teóricas de análisis, con el fin de identificar y examinar los datos aportados, las opiniones y posturas en torno a cada uno de los temas.

El análisis fue llevado a cabo utilizando una aproximación basada en la Teoría Fundamentada, considerando un enfoque de *Análisis en Progreso*, que de acuerdo a lo planteado por Taylor y Bogdan (39) (40), se aborda en 3 fases:

1. Descubrimiento: Buscar temas examinando los datos de todos los modos posibles);
2. Codificación: Reunión y análisis de todos los datos que se refieren a temas, ideas, conceptos, interpretaciones y proposiciones
3. Relativización de los datos: Interpretarlos en el contexto en que fueron recogidos

La codificación de la información se realizó en diferentes jerarquías de acuerdo a lo que sugería la información en sí misma. Esta organización jerárquica de la información en categorías y subcategorías se realizó mediante un proceso iterativo, hasta lograr codificar todos los contenidos en algunas de las categorías de la matriz construida.

4.5.6. Confiabilidad de los datos

Como las características del área de estudio son variables y aplicables a este tópico en particular, es muy poco probable que en un estudio cualitativo podamos reproducir los resultados obtenidos.

Con el fin de aportar a la confiabilidad del estudio se consideró las siguientes acciones durante el desarrollo de éste:

- Se realizó una descripción detallada de la metodología utilizada
 - Se recurrió el marco teórico desarrollado
- Se recurrió a la consulta de fuentes bibliográficas que pudieran confirmar la información capturada a partir de las entrevistas
- Se comentó las impresiones obtenidas de las notas de campo con otros investigadores de las ciencias sociales

Al cabo de las primeras entrevistas se reevaluó la Guía de Entrevista a fin de estructurar las preguntas de acuerdo a un orden más lógico que el inicialmente planteado.

4.6. Aspectos éticos

En relación a la aplicación de las entrevistas semi estructuradas, todos los entrevistados fueron contactados por correo electrónico o a través de un contacto telefónico en donde se les informó acerca de la investigación y se les invitó a participar.

Para el estudio, se diseñó una Hoja de Información y Consentimiento Informado (Anexo N° 4). Previo a la realización de la entrevista se describió al entrevistado los objetivos y alcances del estudio, además de entregar el documento de Hoja de Información y Consentimiento Informado, el que se les solicitó leer en detalle y

confirmar su decisión a través de la firma del documento en duplicado. A cada uno de los entrevistados se le entregó uno de los ejemplares del consentimiento informado, firmado tanto por él/ella como por la investigadora.

Se destacó que la entrevista sería grabada y transcrita en forma textual de modo de someter la información recolectada a los análisis descritos en la metodología del estudio.

Se hizo énfasis en la participación voluntaria, en la confidencialidad de la información y a quien podían contactar en caso de querer plantear alguna consulta, inquietud o aportar información adicional.

Se enfatizó las características de confidencialidad de la información recolectada y de la identidad de los participantes, de modo que no se vincularía su nombre o información sensible con una determinada opinión o postura.

4.7. Limitaciones del estudio

En el desarrollo del trabajo se identificaron las siguientes limitaciones:

- Aún cuando se intentó en reiteradas ocasiones contactar a posibles entrevistados que correspondieran a algunas de las categorías de representatividad planteadas al inicio del estudio (ej: representantes de áreas de políticas públicas a nivel de Ministerio de Salud), en algunos casos no fue posible. En este caso, se tomó la decisión de contactar a personas que habían ejercido cargos en dichas reparticiones públicas al menos en los últimos 2 años.
- Si bien se consideró en el planteamiento inicial del estudio la inclusión en las entrevistas de representantes del público, usuarios de medicamentos o asociaciones de pacientes, durante el desarrollo de la fase inicial de las entrevistas quedó en evidencia un alto grado de tecnicidad de la información recopilada. Por esta razón es que se estimó necesaria la utilización de otra metodología cualitativa para recoger la percepción de los usuarios; este estudio en definitiva no se llevó a cabo en el contexto de este trabajo.
- Otra limitación fue la publicación en el Diario Oficial de la normativa definitiva en cuanto a los cambios reglamentarios a partir de la Ley 20724. Esta publicación se realizó el 05 de Diciembre de 2015, lo que podría afectar el análisis de los datos, y las conclusiones finales de este trabajo.
- La imposibilidad de acceder a información que en su momento fue aportada a los legisladores acerca de los estudios económicos asociados a la implementación del fraccionamiento en la farmacia comunitaria. Este punto es de crucial importancia para evaluar la factibilidad de tipo económica del fraccionamiento de medicamentos.
- Los casos estudiados de experiencias internacionales de fraccionamiento no son representativos de todos los posibles modelos en que se ha aplicado este proceso, y obedecen a ejemplos particulares.

- El objetivo principal del estudio se relaciona con la comprensión y análisis del modelo de fraccionamiento en el marco de la Ley de Fármacos; esto implica que el contexto del estudio se limita a un determinado momento social y político de discusión de las políticas de salud y específicamente del ámbito farmacéutico. Esto significa que los datos recolectados no necesariamente son transferibles a otros momentos y lugares; por ello las conclusiones a partir de esta investigación no son necesariamente reproducibles, dado que el mismo contexto en que se da la discusión no lo es.

5. RESULTADOS

5.1. Normativa sanitaria relacionada con medicamentos y fraccionamiento en Chile

Las principales disposiciones que se relacionan con el fomento, protección y recuperación de la salud en Chile emanan desde el Código Sanitario. Éste, en conjunto con una serie de otros cuerpos legales (Leyes, Reglamentos, Decretos, Resoluciones y otros) regula distintos aspectos del medicamento, incluyendo su fabricación, distribución y dispensación. Las principales normas relacionadas con los medicamentos y la farmacia de detallan en el Anexo N° 5.

En particular con relación al fraccionamiento de productos farmacéuticos, la revisión realizada de la normativa, dio como resultado un listado de normas jurídicas en las que – directa o indirectamente – se aludía a algún aspecto relacionado con el fraccionamiento de productos farmacéuticos. Este listado se presenta en la Tabla N° 4.

A la luz de las normas estudiadas, queda en evidencia que la incorporación del fraccionamiento de medicamentos en el Código Sanitario contempla un **cambio sustancial en el sistema de dispensación de medicamentos en las farmacias comunitarias**, del que no existía antecedente previo, salvo algunas excepciones contempladas para ciertos productos en particular¹⁶.

Hasta la entrada en vigencia de la Ley N° 20.724, la posibilidad de la farmacia comunitaria de dispensar medicamentos en forma fraccionada estaba claramente limitada por el Reglamento ya que los envases clínicos solo podían ser distribuidos a establecimientos asistenciales.

Con el cambio introducido por la ley, y ratificado en Diciembre de 2015 al actualizarse los reglamentos correspondientes¹⁷, la definición de envases clínicos fue consecuentemente modificada para registrar la ampliación del destino de este formato. Se define entonces en la actualidad los *envases clínicos* como “aquellos destinados al uso en establecimientos de asistencia médica y farmacias, para ser administrados o entregados a pacientes o adquirentes, según corresponda. Este tipo de envase de medicamentos, además podrán ser fraccionados en farmacias o establecimientos asistenciales en conformidad a la normativa vigente”.

¹⁶ En el año 2009 se autorizó el fraccionamiento de algunos productos farmacéuticos únicamente disponibles en envases clínicos y que la no disponibilidad en farmacias comunitarias imposibilitaba el cumplimiento de tratamientos farmacológicos parenterales en pacientes ambulatorios. Los productos que fueron autorizados bajo es régimen excepcional fueron: cloruro de sodio en solución 0,9% (suero fisiológico), agua para inyectables y midazolam solución inyectable 5 mg/1mL.

¹⁷ Reglamento de Farmacias y Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano

Desde el punto de vista técnico, la existencia de un producto farmacéutico en envase clínico está determinada fundamentalmente por el tipo de *autorización sanitaria* que el Instituto de Salud Pública de Chile haya otorgado a ese producto en particular. Los criterios aplicados por la autoridad sanitaria para emitir su autorización son de su exclusiva competencia, y determinan características específicas de ese medicamento entre las que se encuentra su contenido (unidades posológicas totales incluidas en el envase secundario), rotulación y empaque.

Tabla 4: Principales normativas que regulan los productos farmacéuticos, la farmacia y el fraccionamiento

Tipo de Norma	N° /Año dictación-publicación	Nombre/Título
Decreto con Fuerza de Ley	DFL N° 725/1967	Código Sanitario
Ley	Ley N° 20.850/2015	Crea un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo y Rinde Homenaje Póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallegos
Ley	Ley N°20.724/2014	Modifica el Código Sanitario en materia de regulación de Farmacias y Medicamentos
Ley	Ley N° 20.000/2005	Sustituye la Ley N° 19.366 Que Sanciona el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas
Reglamento	Decreto Supremo N° 3/2010	Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano
Reglamento	Decreto Supremo N° 404/1983	Reglamento de Estupefacientes
Reglamento	Decreto Supremo N° 405/1983	Reglamento de Productos Psicotrópicos
Reglamento	Decreto N° 466/1984	Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados
Reglamento	Decreto N° 264/03	Reglamento del Formulario Nacional de Medicamentos
Decreto	Decreto Exento N° 28/2012	Norma Técnica N°127: Buenas Prácticas de Manufactura
Decreto	Decreto Exento N° 381/2012	Norma Técnica N°140: Sistema Nacional de Farmacovigilancia de Productos Farmacéuticos de Uso Humano
Resolución	Resolución N° 847/2010	Modifica norma que establece condiciones para el fraccionamiento de envases clínicos en farmacias no asistenciales
Resolución	Resolución N° 207/2009	Establece condiciones para el fraccionamiento de envases clínicos en farmacias no asistenciales
Resolución Exenta	Resolución Exenta N° 1248/1996	Política Nacional de Medicamentos ¹⁸
Resolución Exenta	Resolución Exenta N° 515/2004	Política Nacional de Medicamentos en la Reforma de Salud ¹⁹

Fuente: Elaboración propia

Nota: El listado incluye la norma con las respectivas modificaciones vigentes al 31 de Diciembre de 2015

¹⁸ Se incluye los documentos de Política Nacional de Medicamentos aunque puede considerarse fuera del ámbito estricto de una normativa sanitaria

¹⁹ Actualización de la PNM de 1996 a la luz de la Reforma de Salud del año 2004

Otra característica relevante es la inclusión en el Reglamento de Farmacias de la disposición que establece que aún cuando el acondicionamiento primario del medicamento puede dividirse o cortarse, **en ningún momento puede exponerse la forma farmacéutica al ambiente ni dañar el alvéolo o reservorio en que ésta se encuentre**. Esta medida, sumada a la descrita en el párrafo anterior, delimita las posibilidades tanto de la industria farmacéutica de proveer medicamentos en formatos con ciertas características, como a la farmacia acerca de sobre qué productos puede aplicarse el fraccionamiento.

En un análisis de escenarios posibles, a partir de este trabajo es posible visualizar **tres escenarios**, con algunas variantes en el segundo caso, circunscritos al modelo de farmacia comunitaria en Chile. Para cada uno de ellos se especifica las características del producto distribuido por la industria farmacéutica, y si – de acuerdo al marco de fraccionamiento vigente – sería factible que el fraccionamiento operase.

- **Escenario 1:** Si la industria farmacéutica provee de medicamentos en formato dosis unitaria a las farmacias comunitarias.

Características del producto: Producto que contiene una única unidad posológica apropiadamente presentada en su envase primario, o incluido dentro de un envase secundario. En ambos casos el envase debería incluir todos los rótulos requeridos por la autoridad sanitaria correspondientes a una especialidad farmacéutica, incluyendo el folleto de información al paciente.

Fraccionamiento: en este caso no operaría el fraccionamiento propiamente tal, ya que el producto se dispensaría como una entidad única, y tendría similares características a cualquier especialidad farmacéutica de venta en farmacias.

- **Escenario 2:** Si la industria farmacéutica provee de envases clínicos a las farmacias comunitarias, como expresamente lo autoriza los cambios reglamentarios ya revisados, pueden darse 3 posibles alternativas:

Alternativa A

A partir de un envase clínico “a granel” que es distribuido desde el productor (o por un distribuidor) a la farmacia comunitaria.

Características del producto: Envase granel en donde cada unidad posológica se presenta descubierta y en donde el mismo envase contenedor corresponde al empaque primario.

Fraccionamiento: De acuerdo a lo establecido en el Decreto N°1/2015, esta posibilidad **quedaría excluida en la realidad chilena**, dado que el reglamento

establece en forma específica que el fraccionamiento procederá en medicamentos cuyo envase primario contenga de manera separada cada unidad posológica, ya sea conteniendo una o varias dosis, pero el envase primario podrá manipularse sin exponer la forma farmacéutica al ambiente, ni dañar el alvéolo o reservorio en que ésta se encuentre.

La excepción es que se dispensara el envase asistencial completo, lo que no implicaría fraccionamiento.

Alternativa B

A partir de un envase clínico distribuido desde el productor (o por un distribuidor) a la farmacia comunitaria.

Características del producto: Envase clínico que contiene uno o más envases primarios en donde cada unidad posológica se encuentre separada y cubierta, como por ejemplo una tira (o blíster), con o sin prepicado.

Fraccionamiento: De acuerdo a lo establecido en el Decreto N°1/2015, este tipo de envase permitiría el fraccionamiento de acuerdo a la norma, ya sea mediante separación de cada una de las unidades posológicas a través de separación del prepicado o corte con tijeras.

En este caso, para la mantención de la trazabilidad de cada unidad individual, el rótulo debería ubicarse de tal manera que aún cuando haya corte o división de cada unidad posológica, se mantenga la información de identidad del producto, número de lote de fabricación y vencimiento, entre otros.

Alternativa C

A partir de un envase clínico distribuido desde el productor (o a través de un distribuidor) a la farmacia comunitaria.

Características del producto: Envase clínico conteniendo cada unidad posológica se encuentra empacada en un envase individual (envase primario), conocido también como dosis unitaria o unidosis.

Fraccionamiento: De acuerdo a lo establecido en el Decreto N°1/2015, este tipo de envase permitiría el fraccionamiento de acuerdo a la norma, en la medida que se respete la integridad del envase primario. El procedimiento consistiría en la contabilidad del número de dosis unitarias requeridas para el tratamiento del paciente, las que deberían ser re-empacadas en un nuevo contenedor con las características y rótulos indicados en el Anexo N° 1 de este trabajo.

- Escenario 3: Frente a un envase convencional de un medicamento, cuyo envase secundario contiene el envase primario de medicamentos (especialidad farmacéutica).

Fraccionamiento: De acuerdo a lo establecido en el Decreto N°1/2015, esta posibilidad **quedaría excluida en la realidad chilena**, dado que el reglamento establece en forma específica que el fraccionamiento procederá a través de la extracción del número de unidades posológicas que se requieran, desde un envase clínico.

Algunas imprecisiones que deja el reglamento

Un análisis crítico de la normativa deja en evidencia algunos aspectos en los que el reglamento no fue explícito y sobre los cuales la autoridad deberá en algún momento pronunciarse. Entre ellos podemos encontrar:

- Trazabilidad de cada unidad posológica: No se establece si el envase primario de cada unidad posológica del medicamento que se fracciona debe tener un rotulado que permita su identificación completa; esto es como mínimo: nombre, composición, N° de lote de fabricación, fecha de vencimiento.
- Máximo de unidades fraccionadas a dispensar: Es posible que ante la disponibilidad de envases clínicos en las farmacias, exista el interés de adquirirlos en forma masiva; aún cuando la prescripción médica establezca una dosis y periodo de tratamiento amplio, podría necesario establecer topes. Esto es además importante, considerando que en forma creciente es posible encontrar venta de medicamentos, aún los sometidos a control legal, en canales de distribución informales como internet o ferias libres.
- Si cada envase clínico deberá contar con un número mínimo de ejemplares del folleto de información al paciente, a fin de cumplir con el requerimiento de entregarlo junto al medicamento fraccionado.
- La posibilidad de mezclar lotes de fabricación distintos de los medicamentos también lleva a plantearse la pregunta de si es factible que se fraccionen productos farmacéuticos de similar composición, pero de proveedores distintos.

Dado que se establece en el Decreto N° 1/2015 que se dictará una norma técnica respecto a “Buenas Prácticas de Prescripción y Dispensación”, se espera que en esa instancia se dé la posibilidad de aclarar algunos de estos puntos.

5.2. Experiencias internacionales de fraccionamiento de productos farmacéuticos

La farmacia es, a diferencia de otros mercados en que se comercializan productos al detalle, un establecimiento que se caracteriza por una serie de particularidades. En el

contexto de los países de la OCDE, es posible encontrar las más variadas presentaciones de modelos de farmacia, tanto desde el punto de vista regulatorio-sanitario como de mercado. Dentro de las regiones es probablemente el caso de Europa donde se encuentra un abanico amplio de distintos modelos de farmacia que obedece a la característica de esa región de concentrar distintos modelos sanitarios y de regulación farmacéutica (32) (45).

Para la descripción de los casos de experiencias internacionales de fraccionamiento de productos farmacéuticos se decidió estudiar dos países: uno de ellos en un país cuya ordenación farmacéutica correspondiera a un ejemplo de modelo liberal y desregulado, en donde el fraccionamiento se presenta como la forma de dispensación tradicional de los tratamientos farmacológicos. Ejemplos de países que se ajustan a esta definición se encuentran: Australia, Canadá, Estados Unidos, Reino Unido. Por la amplia disponibilidad de información y dado que existió la posibilidad de investigar en detalle el proceso de fraccionamiento, se escogió estudiar el fraccionamiento en la farmacia comunitaria de Estados Unidos.

El segundo caso estudiado correspondió a España, país representativo del modelo mediterráneo de farmacia, el que es considerado uno de los ejemplos de farmacia más regulados dentro de la Unión Europea. La farmacia española además, ha debido enfrentar en la última década un entorno de crisis económica que ha llevado a la instauración de políticas de restricción presupuestaria en todas las áreas, incluyendo por cierto medidas de reducción del gasto farmacéutico. Como resultado de ello el fraccionamiento de medicamentos fue incorporado recientemente como una modalidad de dispensación en la farmacia comunitaria, aspecto que hace de este caso especialmente interesante para los objetivos de esta investigación.

Para cada uno de los casos estudiados se presenta un panorama que recoge el entorno regulatorio de la farmacia comunitaria y de los medicamentos, para profundizar en el proceso de fraccionamiento.

Finalmente se muestran las características más relevantes de cada uno de los casos estudiados a modo de resumen en la Tabla 6.

2.4.1 La farmacia anglosajona: el caso de Estados Unidos

Como se mencionaba, las características del modelo de farmacia anglosajón se enmarcan en contextos socioeconómicos liberales, como es el caso de Estados Unidos, en donde no existen restricciones al establecimiento de una oficina de farmacia ni tampoco en términos de propiedad.

Si bien se trata de un modelo desregulado en lo que respecta a la iniciativa para instalar una farmacia, los establecimientos deben cumplir con una serie de regulaciones en lo que respecta a aspectos sanitarios y legales. Aunque el propietario

de la farmacia puede ser cualquier persona natural o jurídica, cada farmacia debe contar con una dotación que incluye al químico farmacéutico quien ejerce la Dirección Técnica, además de personal calificado (*pharmacy technician*) para colaborar en las funciones (46).

Por otra parte, el modelo norteamericano se caracteriza por su elevado estándar de cumplimiento de exigencias reglamentarias sanitarias, como lo es la condición de venta, – que en la generalidad de los establecimientos se cumplen a cabalidad – la que está determinada también por los mecanismos de financiamiento de los medicamentos (46).

Generalidades de la regulación de la farmacia en Estados Unidos

La regulación norteamericana de los establecimientos farmacéuticos se realiza a dos niveles: federal y estatal. A nivel federal, la principal agencia regulatoria norteamericana es la Agencia Federal de Medicamentos y Alimentos, FDA (*Food and Drug Administration*), organismo cuya competencia se basa en leyes promulgadas por el gobierno federal, como por ejemplo el Código de Regulaciones Federales, Parte 21 (*Code of Federal Regulations; CFR, Part 21*). La FDA es la encargada de dictar normas respecto a asuntos como la investigación, desarrollo, registro, producción, control de calidad de productos farmacéuticos, pero además dicta un marco normativo en relación – entre otros - de las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos en las farmacias y el rotulado de éstos. La principal ley federal aplicable a los medicamentos es la *Federal Food, Drug and Cosmetic Act*, cuyos propósitos son múltiples.

Existe también una segunda agencia regulatoria federal que tiene competencia sobre sustancias controladas: DEA (*Drug Enforcement Administration*), dependiente del Ministerio de Justicia (47).

Paralelamente, la supraorganización *National Association of Boards of Pharmacy (NABP)*, que reúne a los Colegios Profesionales de Farmacéuticos (*Boards of Pharmacy*) de cada uno de los estados, regula el ejercicio de la profesión farmacéutica, ejerciendo plena autoridad normativa, reguladora y controladora en este ámbito (48).

A nivel de cada uno de los estados, según la reglamentación vigente en cada uno de ellos, se exige que la dispensación de todos los productos farmacéuticos cuya condición de venta sea “bajo receta médica” debe ser realizada en el número exacto de unidades posológicas según lo que el indique profesional prescriptor; por ello, es que el fraccionamiento de medicamentos es una medida que puede considerarse como obligatoria.

Un segundo aspecto a considerar es que, de acuerdo a como está estructurado el mercado farmacéutico norteamericano, el ente pagador – constituido fundamentalmente por compañías de seguros médicos – solo cubre las cantidades exactas del medicamento prescritas. Cualquier medicamento dispensado en forma excepcional o fuera de norma no puede ser sometido a cobertura por terceras partes.

Aunque se dispone de alternativas para solicitar coberturas de emergencia para pacientes que así lo soliciten, corresponde a situaciones estrictamente excepcionales y normadas en forma particular en cada uno de los estados (46) (49).

Fraccionamiento de Medicamentos en Farmacia Comunitaria

La dispensación fraccionada de medicamentos en Estados Unidos corresponde a una práctica ampliamente arraigada, y la distribución de productos farmacéuticos desde la industria farmacéutica fabril y/o distribuidores mayoristas se presenta tanto en envases a granel (llamado *bulk packaging*) como en especialidades farmacéuticas de uso individual (o llamadas *unit-of-use*), siendo mayoritaria la primera. Las razones que han llevado a que el fraccionamiento a partir de formatos a granel se haya desarrollado por sobre las especialidades farmacéuticas tiene probablemente explicaciones múltiples; una de ellas se relaciona con la contención de costos, pero no es la única, ya que una de las características de la farmacia norteamericana es que cuenta con un nivel de desarrollo tecnológico que permite contar con prescripciones médicas en línea e integradas con otros sistemas sanitarios, y programas de *refill* para proveer de suministros continuos de medicamentos a pacientes portadores de patologías crónicas. Existe evidencia del impacto de estos programas de *refill* automático en la adherencia de los pacientes y la reducción del remanente de medicamentos en los hogares de los pacientes (46) (50).

No obstante la amplia disponibilidad de las presentaciones de medicamentos a granel para su distribución a las farmacias, la preferencia por uno u otro formato de presentación de los productos farmacéuticos es objeto de debate. La principal área de conflicto entre quienes tienen posiciones divididas en cuanto a preferir los envases a granel en comparación con las especialidades farmacéuticas se encuentra en el *retail* farmacéutico (distribuidores o *wholesalers* y cadenas de farmacias). Se ha estudiado en forma comparativa los procesos de farmacia con ambas modalidades, estimándose que las presentaciones *unit-of-use* significarían un ahorro para farmacéuticos y técnicos en tiempo dedicado y por ende costos asociados, ya que se reduciría los procesos de conteo de tabletas, llenado y rotulación de envases (51).

Las ventajas percibidas corresponden a: ahorro de tiempo para farmacéutico y técnicos, que permite dedicar tiempo a otras actividades, como la entrega de información y consejería, además de la reducción del número de errores (51) (52). Por lo anterior es que asociaciones gremiales como la *American Pharmaceutical Association* (APhA) aboga por que se establezca el formato *unit-of-use* como el estándar de la industria (53).

En relación al costo del proceso de fraccionamiento, una investigación realizada por la consultora Grand Thornton en el año 2007, sobre la base de 23.152 farmacias comunitarias de 50 estados de Estados Unidos y 832 millones de dispensaciones en forma de medicamentos fraccionados durante seis meses, estableció que el costo de

cada dispensación es superior al de una dispensación habitual²⁰. De acuerdo al estudio, el costo promedio por dispensación es de USD 10,5 considerando varios ítemes que se detallan en la Tabla N° 2. Además, cada dispensación requirió un tiempo promedio entre 8,7 y 12,5 minutos (33) (54).

Tabla 5: Componentes del costo promedio de dispensación de medicamentos fraccionados en Estados Unidos

Concepto de costo	Costo promedio	%sobre el total
Asociados al personal	6,55	62,38
Asociados a la sección	0,66	0,66
Asociados a las instalaciones	0,40	3,81
Otros costos	1,54	14,67
Costos corporativos	1,35	12,86
TOTAL	10,50	100

Fuente: Grand Thornton LLP (54), citado en Sanz A. (33)

Experiencia de fraccionamiento en una farmacia comunitaria del estado de Nevada, Estados Unidos

En este punto, se describe el proceso de fraccionamiento de medicamentos en una farmacia ubicada en un barrio residencial de una ciudad intermedia de Nevada, Estados Unidos.

Proceso de Fraccionamiento

Mientras que a nivel de establecimientos asistenciales, como hospitales y clínicas, el fraccionamiento se realiza desde envases pre-fraccionados (es decir, fraccionando a partir de envases primarios como por ejemplo blíster o tiras), en la farmacia comunitaria la presentación en la que se distribuyen la gran mayoría de los medicamentos corresponde a envases a granel (*bulk packaging*) habitualmente de 100, 500 o 1000 unidades (Ilustración N° 1). Estos envases se fraccionan a través del uso de máquinas robóticas en el caso de farmacias con alto flujo de público (Ilustración N° 2); o en forma manual con bandejas y espátula para contar (Ilustración N° 3) y/o pesas electrónicas (utilizando el peso promedio de las formas farmacéuticas), en el caso de las farmacias más pequeñas (49).

²⁰ Dispensación de una especialidad farmacéutica en formato original o *unit-of-use*

Ilustración 1: Envases de medicamentos a granel



Ilustración 2: Máquina para realizar el fraccionamiento y envasado automático de medicamentos

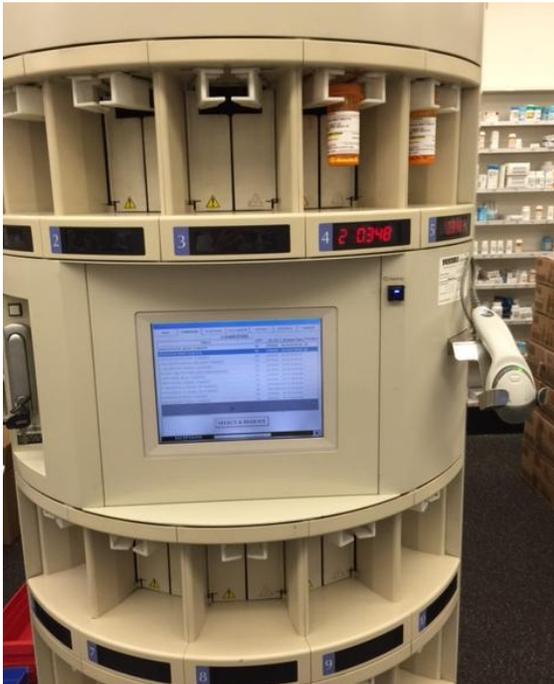
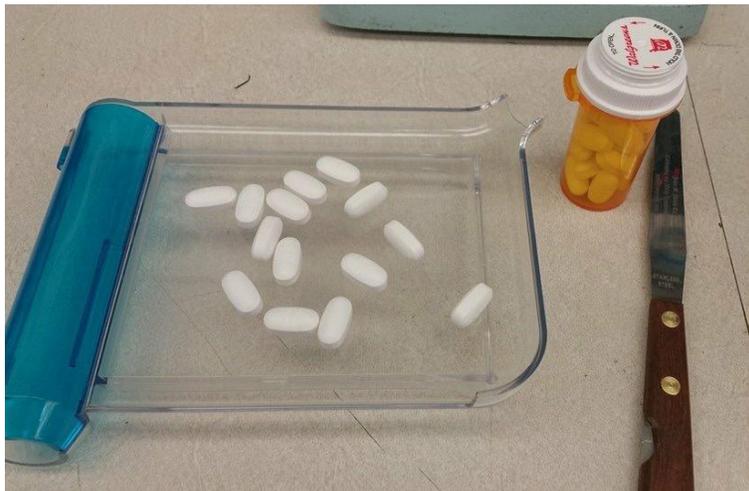


Ilustración 3: Bandeja y espátula para fraccionamiento manual de medicamentos



Productos que se pueden fraccionar

Si bien existen en forma creciente presentaciones de medicamentos en forma de dosis unitarias (ej. Medrol dosepack® Zpack®²¹), el costo unitario de ellos es mayor por lo que la mayoría de las farmacias opta por fraccionar desde envases a granel.

Las excepciones en cuanto a productos que se pueden fraccionar lo constituyen los medicamentos estériles, inyectables, formas farmacéuticas con contadores de dosis (ej: inhaladores), entre otros ejemplos. Sin embargo, se permite el fraccionamiento de formas farmacéuticas líquidas (ej: jarabes o soluciones) desde envases a granel. Para este propósito se dispone de una serie de mecanismos que permiten mantener las condiciones de estabilidad de estos preparados y se evita la contaminación derivada de la incorrecta manipulación (Ilustración N° 4) (47) (49).

²¹ Medrol dosepak® corresponde a metilprednisolona; Zpack® a azitromicina comprimidos, para tratamiento diario por 5 días

Ilustración 4: Envases de medicamentos a granel, formas farmacéuticas líquidas



El fraccionamiento de unidades pre-ensadas (equivalente a lo que se conoce en nuestro medio como *tijereteo*) se permite mientras no se alteren los sellos o medidas de seguridad del fabricante; es decir, si se trata de blíster, debe dejarse intacto cada alvéolo. De igual manera se procedería si se trata de un blíster o tira con prepicado (Ilustración N° 5) (49).

Por otra parte, de acuerdo a lineamientos establecidos por la autoridad sanitaria de medicamentos (FDA, *Food and Drug Administration*) todo medicamento dispensado como resultado de una prescripción médica debe caracterizarse por ser *child resistant*, es decir, su envase debe contar con mecanismos que dificulten la apertura por parte de niños, aunque para un paciente adulto debe ser razonablemente accesible (46) (47) (49).

Ilustración 5: Producto farmacéutico pre-empacado (blíster), con prepicado para fraccionar por unidad posológica



Envases, rotulado y registros

Los envases para dispensar formas farmacéuticas orales sólidas, líquidas u otras que provengan de envases a granel deben cumplir con determinadas características, entre las que se encuentra: ser de material inerte, resistente a los golpes, y de color ámbar para protección de la luz. Además, las tapas deben ser *child resistant*, aunque – a pedido del paciente, mediante autorización expresa escrita – se pueden preparar en forma convencional.

Los rótulos de los envases deben ser impresos en impresoras térmicas una vez que se haya realizado la revisión (*drug review*) y aprobación por parte del Farmacéutico, ya que el rótulo debe contener – entre otros datos – las iniciales de los farmacéuticos y auxiliares que participaron en el proceso (Ilustración N° 6) (49).

Además, el establecimiento de farmacia debe contar con la posibilidad de escribir manualmente el etiquetado en caso de fallas del sistema (funcionamiento manual) (49).

Ilustración 6: Envases de medicamentos ya fraccionados y rotulados



Recursos Humanos

Si bien algunos estados establecen una cantidad mínima de profesionales y técnicos con que debe contar la farmacia, en la mayoría de ellos no existe una obligación específica. Lo que normalmente se regula es la proporción farmacéutico:técnico de farmacia²².

El proceso de fraccionamiento es realizado en gran mayoría por los técnicos de farmacia, bajo la supervisión de un Farmacéutico (48) (49).

²² Pharmacy technician

Proceso de fraccionamiento

En una farmacia de cadena de un barrio residencial, el proceso operaría de la siguiente manera:

1. El técnico de farmacia que atiende al paciente o adquirente recibe la receta y la examina de modo que ésta cumpla con las exigencias legales mínimas. La información se digitaliza (mediante escáner del documento) o captura desde registros en línea (si se trata de receta electrónica), archivo que se envía al ente pagador (seguro médico) quien lo pre-aprueba o rechaza.
2. En ese momento, el Farmacéutico podría contactar al prescriptor para cambiar la indicación si es que el ente pagador o el mismo farmacéutico determinan la existencia de terapias más costo-efectivas para el pagador y el paciente. Estas sustituciones son legales y están claramente reglamentadas, salvo que el prescriptor indique en forma explícita “dispensar en forma exacta”. La sustitución se hace por medicamentos genéricos, de menor costo para el paciente y ente pagador.
3. El farmacéutico debe entonces revisar que el archivo en línea sea fidedigno a lo dispensado, además de analizar la prescripción frente a la información sanitaria en línea que se dispone del paciente (medicamentos usados previamente, alergias a medicamentos, posibles interacciones o contraindicaciones, historial médico, entre otros). Esto es posible dada la universalidad de registros médicos actualmente vigente en EEUU.
4. A partir de la información detallada en el punto anterior, se debe imprimir un folleto que incluye entre otros puntos el precio a pagar y al reverso un resumen de información clínica para el paciente (dosis a tomar, duración del tratamiento, información general del medicamento que incluye por ejemplo: efectos secundarios, principales interacciones, precauciones y contraindicaciones, entre otros). El folleto incluye códigos de barra que el técnico ingresa en una pesa electrónica, dispositivo en el que luego se registra el código de barras del envase a granel (o envase original) del medicamento del que se fraccionará. Si el código es correcto, la pesa imprime una etiqueta que detalla el envase a utilizar, con lo que se procede a etiquetar el envase y fraccionar el fármaco. En farmacias de alto flujo y para formas farmacéuticas orales sólidas, este proceso es robotizado y una máquina contadora entrega el envase individual rotulado y con la cantidad fraccionada.
5. El técnico entrega el folleto con códigos de barra, el envase del medicamento y en algunos casos la copia de la receta al Farmacéutico, quien debe visualmente confirmar que el medicamento dispensado es el correcto. Se envasa en bolsas individuales y el sistema lo deja listo para realizar la venta.
6. En la mayoría de los estados, la legislación obliga al entregar consejo farmacéutico al dispensar. Esto significa que a escanear el producto en el punto de venta, el Farmacéutico debe documentar que informó al paciente de los puntos que la ley obliga; o si el paciente rechaza recibir la información, debe firmar

rechazando el consejo, que se realiza generalmente en un área privada. Solo al documentar este paso, el punto de venta permite la transacción final.

En farmacias pequeñas, en horas de bajo flujo o en turnos nocturnos, todos estos pasos son realizados por Farmacéuticos (49).

Garantías de calidad y fiscalización

En cuanto a la normativa para garantizar la calidad de los preparados, las normas pueden variar de un estado a otro. Así los envases a granel tienen una fecha de vencimiento dada por el fabricante; sin embargo si se introduce el medicamento en máquinas de conteo automático, envasado y rotulado, cada Estado establece un periodo de validez para ese producto reenvasado (49).

En el caso de Estado de Nevada, una vez que el medicamento es introducido en la máquina, el farmacéutico responsable del establecimiento debe registrar en la base de datos de la máquina el lote, vencimiento y cantidad de unidades ingresada. La ley federal establece que la fecha de vencimiento debe ser de un mínimo de 18 meses; de lo contrario, el medicamento no debe ser introducido en la máquina, pero puede utilizarse para fraccionamiento manual. Cada prescripción dispensada en forma fraccionada tiene un periodo de validez de doce meses desde la dispensación. En caso que sea fraccionada, pero el paciente desista de la compra, puede volver a fraccionarse pero solo manualmente y dentro de los 6 meses siguientes al primer uso. Posterior a los 6 meses, el producto se considera vencido, aunque se tenga registro de cuál era la fecha de vencimiento original (49) (55).

En cada uno de estos procesos, el Farmacéutico debe estampar su firma digital para certificar que realizó personalmente estos procesos o se realizaron bajo su supervisión directa.

Desde el punto de vista de la fiscalización, cada *Board of Pharmacy* de cada estado realiza una inspección anual programada, además de inspecciones al azar sin previo anuncio. Las multas en caso de inconsistencias son por lo general severas, y comprenden tanto sanciones al establecimiento de farmacia como al Farmacéutico (49).

Otros aspectos

La reglamentación contempla que en caso que el paciente extravíe su medicamento, o se le acaba y no es posible que consulte al médico en forma inmediata, el Farmacéutico tiene la potestad de dispensar una cantidad restringida de emergencia, y debe escribir una receta de emergencia; para ello, las condiciones son muy distintas según el estado de que se trate. En general se exceptúan medicamentos sometidos a control legal²³. Sin embargo, dado que el sistema sanitario norteamericano contempla la prescripción electrónica en línea, un oportuno contacto telefónico entre el Farmacéutico y el médico prescriptor facilita que éste último pudiera indicar una nueva prescripción o *refill*. El

²³ Equivalentes a productos psicotrópicos y estupefacientes en Chile

eventual despacho de medicamentos sin la correspondiente prescripción médica, además de estar fuera de la reglamentación, obligaría al paciente a pagar de su bolsillo (“*out of pocket*”), que corresponde a la excepción en Estados Unidos (46).

La distribución de medicamentos a pacientes beneficiarios del sistema público de salud (Ej. *Medicaid*) se realiza mayoritariamente a través de las farmacias comunitarias (46).

Debe diferenciarse la dispensación de medicamentos fraccionados de la preparación de recetas magistrales²⁴ o *compounding*. Al igual que en Chile, las farmacias están habilitadas para preparar recetas magistrales para lo que deben cumplir con la normativa correspondiente. Existen farmacias especializadas en la realización de preparaciones magistrales más complejas, pero la farmacia promedio tiene la capacidad de hacer preparaciones básicas de acuerdo a la prescripción personalizada indicada por el profesional (49).

Costo para el paciente

En el precio base que se establece para cada dispensación, las farmacias incluyen – adicionalmente al margen de ganancia – los costos operaciones y de fraccionamiento, que reflejan el valor de los recursos humanos y tecnológicos involucrados en el proceso (33) (49).

2.4.2 La farmacia mediterránea: el caso de España

Como se mencionó anteriormente, uno de los ejemplos más representativos del modelo de farmacia mediterráneo lo constituye la farmacia española, en cuyo caso el Estado planifica la apertura de nuevas farmacias atendiendo a criterios poblacionales y de distancias entre ellas, ejerciendo un rol rector en lo que respecta a la ordenación farmacéutica (29).

Generalidades de la regulación de la farmacia en España

En España, como país miembro de la Unión Europea (UE), la reglamentación sanitaria es influenciada por la normativa comunitaria europea, desde donde se emiten Directivas que orientan la legislación de todos los estados miembros.

La legislación sanitaria comprende entonces tres ámbitos: comunitario, estatal y autonómico. Si bien la legislación de medicamentos procede casi en su totalidad de un origen estatal, las Comunidades Autónomas españolas (CCAA) pueden establecer regulaciones sobre las oficinas de farmacia, siempre y cuando no exista contraposición con los principios básicos de la Sanidad legislados por el Estado (57).

Las principales leyes que regulan la ordenación farmacéutica en España corresponden a la Ley General de Sanidad, que entre otros aspectos limita la propiedad de una oficina de farmacia a un profesional farmacéutico, Ley del Medicamento y Ley de Farmacias.

²⁴ Aquella en que un profesional legalmente habilitado para ello prescribe una fórmula especial para un paciente determinado, la que debe elaborarse en el momento de su presentación (DS 466).

Las farmacias son definidas por la legislación española en la Ley 16/1997 de 25 de abril como “establecimientos sanitarios privados de interés público, sujetos a la planificación sanitaria que establezcan las Comunidades Autónomas”²⁵. Se define además que en ellas, el farmacéutico titular-propietario debe prestar una serie de servicios básicos a la población.

En cuanto a la planificación de oficinas de farmacia, el artículo 2.2 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, sobre Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, afirma que éstos se establecerán de acuerdo con criterios demográficos y geográficos. Dichos criterios persiguen una regulación de las oficinas de farmacia en beneficio de la sociedad y, por tanto, de los pacientes (57).

Las directrices para la instalación de un nuevo establecimiento de farmacia son las siguientes:

- a) En cada zona farmacéutica, sólo se podrá crear una farmacia por módulo de 2800 habitantes;
- b) Tan sólo podrá crearse una farmacia adicional si se sobrepasa dicha proporción, la cual se creará por la fracción superior a 2.000 habitantes;
- c) Cada farmacia deberá respetar una distancia mínima respecto a las farmacias preexistentes, que es por regla general de 250 metros.

Contexto del fraccionamiento de medicamentos en España

En los últimos 15 años España ha debatido intensamente acerca de la implementación del fraccionamiento de medicamentos tanto en la farmacia comunitaria como en la hospitalaria. Entre los años 2003 y 2004, se realizó en Galicia un programa piloto regional de "dispensación personalizada" de un conjunto de antibióticos mediante un convenio con el Ministerio de Sanidad. El estudio económico mostró un ahorro tanto en número de unidades como en costo de los tratamientos, el que fue considerado más bien discreto por algunos autores, ahorro que desaparecía si el tamaño de los envases de medicamentos se adecuara a las cantidades típicamente descritas por los médicos (58) (59).

Dieciséis años después de la promulgación de la Ley del Medicamento de 1990, se aprueba la Ley 29/2006 del 26 de Julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, así como el Real Decreto que crea la Agencia Estatal “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios” (AEMPS). Esta ley aborda una serie de cuestiones relacionadas con la política de genéricos (armonización de la legislación española de productos genéricos en relación a la normativa europea), información y promoción a los profesionales de la salud, prospectos de información al paciente y medidas específicas tendientes a fomentar el uso racional de medicamentos (60).

²⁵ Ley de Regulación de Servicios de Farmacia de 1997. BOE N° 100, 26-04-1997.

En el año 2010, el gobierno español promulgó el Real Decreto-Ley 8/2010 con el objeto de adoptar medidas para reducir el gasto farmacéutico, en el que se incluyó una disposición especial de la Ley 29/2006 contemplando que la AEMPS podría permitir, mediante resolución, la dispensación de cantidades exactas de medicamentos para ajustar el número de unidades dispensadas a la duración de los tratamientos, y la dispensación de medicamentos en unidosis. Esta ley estipulaba entonces que las unidades en cuestión podrían provenir del fraccionamiento de envases de los productos farmacéuticos aprobados, respetando la integridad del acondicionamiento primario, excepto para proyectos o programas autorizados por la mencionada Agencia, en los que sea procedente su reacondicionamiento garantizando las condiciones de conservación del medicamento, así como la información al paciente (61).

Criterios para la implementación del fraccionamiento

Este nuevo sistema de dispensación se sustentó sobre dos grandes objetivos: la contribución al uso racional de los medicamentos a través de la prescripción y dispensación de la cantidad exacta de medicamentos requeridos por los pacientes, y consecuentemente una utilización más eficiente de los recursos, a través de la reducción del precio medio de cada prescripción.

Para la puesta en práctica de este sistema se tomó algunas consideraciones, entre las que se encuentran (33):

- Los medicamentos que se incluirían en esta medida deberán cumplir con determinados criterios: utilizados por un tiempo limitado, en forma puntual u ocasional; que el régimen posológico prescrito dificulte la concordancia con las presentaciones de medicamentos existentes; con un elevado consumo; que exijan un tiempo exacto de tratamiento. Además se indica que estarían sujetos a esta modalidad aquellos medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud Español
- Únicamente se podrán fraccionar las formas farmacéuticas orales sólidas y formas farmacéuticas líquidas en presentación monodosis
- Se respetará la integridad del acondicionamiento primario en todos los casos, salvo excepciones debidamente autorizadas
- Se debe lograr una identificación total de la dosis unitaria de cada medicamento; esto incluye el nombre del producto, principio activo y dosis, lote de fabricación y fecha de caducidad
- El envase que contenga las dosis unitarias se deberá incluir información específica correspondiente al folleto de información al paciente y rótulo que indique: nombre, composición, lote de fabricación, fecha de caducidad, condiciones de conservación especiales, vía de administración, posología, duración del tratamiento, identificación de la farmacia y advertencias especiales.
- Los envases no podrán contener más que un único medicamento y éste será siempre del mismo lote de fabricación y fecha de caducidad
- Existirá un máximo de dosis unitarias dispensadas de 30

Adecuación de los envases de medicamentos

En el año 2012, mediante Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de Abril, "Medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud" se estableció un plazo de seis meses para que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad dictara las medidas legislativas necesarias para garantizar la adecuación de los envases a las pautas y tiempos de tratamiento habituales de acuerdo a los criterios de buena práctica médica (62).

El Ministerio de Sanidad en su momento estableció que la gran mayoría de los formatos de medicamentos autorizados son adecuados a la duración de los tratamientos. Sin embargo, por la naturaleza variable de las enfermedades y de sus síntomas, sería imposible disponer de un formato "a medida" para cada una de las situaciones.

Por lo anterior, la AEMPS promovió la creación de un grupo de trabajo mixto de ésta con las principales sociedades científicas de médicos y farmacéuticos, con el mandato que realizaran una serie de recomendaciones para adecuar los formatos de los medicamentos autorizados a la posología y duración del tratamiento más habitual según la práctica clínica. Los primeros medicamentos sobre los cuales se resolvió adecuación de envases fue los antibióticos, correspondiente a los grupos terapéuticos J01 y J02 según clasificación ATC²⁶, entre los que se encontraba por ejemplo: amoxicilina, amoxicilina+ácido clavulánico, cefuroxima, eritromicina, claritromicina, ciprofloxacino, metronidazol, nitrofurantoína, entre otros. Además, la agencia reguladora sugirió a los laboratorios de producción farmacéutica presentaciones de antimicrobianos que eran inexistentes en el mercado farmacéutico y para las cuales existía una necesidad sanitaria (63).

La "unidosis"

La coyuntura regulatoria española favoreció la aparición de medicamentos en formato unidosis, nombre coloquial con el que se conoce ampliamente a los medicamentos en su presentación de dosis unitaria. Existe en funcionamiento en España el laboratorio farmacéutico OneDose® Pharma, especializado en la producción de envases individuales con dosis unitarias de medicamentos genéricos. A la fecha, la mencionada compañía ofrece diez medicamentos genéricos a las farmacias comunitarias españolas (64).

El proceso del fraccionamiento de medicamentos en la farmacia comunitaria ha generado resistencia principalmente en distintas sociedades científicas y colegios profesionales, que visualizan una serie de limitaciones a la puesta en práctica del sistema.

Las principales razones tienen relación con la falta de disponibilidad de presentaciones de productos farmacéuticos en dosis unitaria, que como ya se mencionó a la fecha no supera la decena disponible en el mercado.

²⁶ Clasificación Química Terapéutica Anatómica (*Anatomical Therapeutic Chemical*, por su acrónimo en inglés) es un sistema de clasificación de sustancias con efecto farmacológico, establecida por la OMS y utilizada en estudios de utilización de medicamentos. Se basa en categorías de acuerdo a El código recoge el sistema u órgano sobre el que actúa, el efecto farmacológico, las indicaciones terapéuticas y la estructura química del fármaco.

En el año 2011, se realizó un informe a petición de la Federación de Asociaciones de Farmacia de Cataluña (FEFAC) que aborda los resultados clínicos y económicos de un sistema de fraccionamiento realizado en farmacias comunitarias en España. Este estudio llega a la conclusión, entre otros puntos, que las consecuencias sobre la salud de un uso no óptimo de medicamentos son superiores a los ahorros potenciales derivados de la implementación de la dispensación basada en dosis unitarias. Además, el informe precisa que la “farmacia española se halla comprendida en la categoría de microempresa”, de lo que se puede concluir que el modelo de farmacia español no genera empresas con una infraestructura adecuada para poder asumir las inversiones en personal o capital necesarias para implantar un sistema de dispensación en unidosis. La conclusión a la que el autor llega se basa en estudios que aborda experiencias de otros países, como es el caso de Estados Unidos antes citado (33) (54).

Tabla 6: Características relevantes del modelo de farmacia comunitaria en los dos países estudiados

Característica	Estados Unidos	España
Modelo de Farmacia / Regulación	Modelo anglosajón / Liberal	Modelo mediterráneo / Altamente regulado
Ordenación Farmacéutica	Sin limitación geográfica ni poblacional a instalación de farmacias Sin limitaciones al número de establecimientos para un mismo dueño Sin limitaciones a la propiedad	Instalación de nuevas farmacias de acuerdo a criterios geográficos y de población establecido por cada Comunidad Autónoma Propiedad de farmacias está condicionada a farmacéuticos (o control de 51% de la propiedad); no se permite ser titular de más de una farmacia
Tipos de farmacia	Farmacias de cadena, de supermercados e independientes	No se permite existencia de cadenas de farmacias
Autoridad Sanitaria	Federal: <i>Food and Drug Administration</i> (FDA) Estados: <i>Boards of Pharmacy</i>	Nacional: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Comunidades Autónomas: Consejería de Sanidad
Distribución medicamentos a la farmacia	Medicamentos a granel (<i>bulk packaging</i>), pre-empacados y especialidades farmacéuticas (<i>unit-of-use</i>)	Especialidades farmacéuticas y productos en dosis unitaria o unidosis
Fraccionamiento	Se considera la modalidad de dispensación tradicional de los medicamentos Servicio entregado por prácticamente todas las farmacias	Se introdujo en la normativa a partir del 2010, pero delimitado a un listado de medicamentos y tipos de tratamientos. Se promovió adecuación de envases con la industria farmacéutica
Aspectos en debate sobre fraccionamiento	En forma aislada y con baja difusión, existen asociaciones industriales y profesionales que abogan porque se establezca el formato <i>unit-of-use</i> como estándar de la industria	Baja disponibilidad de medicamentos en formato unidosis Férrea oposición al fraccionamiento por los Colegios de Farmacéuticos; costo del proceso sería asumido por cada farmacia

Fuente: elaboración propia

5.3. Expectativas, barreras y áreas críticas en relación al fraccionamiento de medicamentos en Chile

Las categorías y subcategorías temáticas en torno a las que se muestran los resultados fueron construidas a partir de un planteamiento teórico inicial, el que fue siendo complementado a partir de otras categorías que emergieron durante el proceso de análisis de las entrevistas realizadas. Estas categorías se presentan en la Tabla 7.

Tabla 7: Categorías y subcategorías temáticas

Categoría	Subcategoría	Dimensiones exploradas
Categoría 1 Modelo de fraccionamiento y alcances	1.1. Definición	
	1.2. Fundamentación sanitaria	
	1.3. Obligatorio/voluntario	
	1.4. Proceso	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimientos • Productos a fraccionar • Categorías terapéuticas
Categoría 2 Impacto de la implementación del fraccionamiento	2.1. Actores en la cadena del medicamento	<ul style="list-style-type: none"> • Farmacia comunitaria de cadena • Farmacia comunitaria independiente • Atención Primaria • Industria farmacéutica • Profesional prescriptor • Profesional que dispensa • Paciente
	2.2. Acceso	<ul style="list-style-type: none"> • Costo • Disponibilidad
	2.3. Seguridad	<ul style="list-style-type: none"> • Trazabilidad
Categoría 3 Recursos para la implementación del fraccionamiento y barreras percibidas	3.1. Reglamentarios	
	3.2. Humanos	
	3.3. Económicos	<ul style="list-style-type: none"> • Inversión en infraestructura
	3.4. Culturales	<ul style="list-style-type: none"> • Usuario/Paciente • Recursos Humanos profesionales y técnicos
Categoría 4 Discusión y formulación de la Ley	4.1. Origen de la iniciativa de ley	
	4.2. Participación actores	
	4.3. Criterios técnicos y formulación de políticas	

5.4. Categoría 1: Modelo de fraccionamiento y alcances

5.4.1. Definición

Los entrevistados coincidieron en que el concepto de fraccionamiento no estaba adecuadamente reflejado en la reglamentación vigente y que la Ley 20.724 si bien introdujo un marco de referencia, persistirían algunas áreas grises. La dictación de los

reglamentos correspondientes aparece como la instancia para resolver la falta de definiciones.

Algunos entrevistados apuntaron a considerar al fraccionamiento de medicamentos como un *acto farmacéutico*, entendido como una función exclusiva a realizar o supervisar por parte del profesional. En este mismo sentido, se le atribuye al fraccionamiento una suerte de regreso al rol tradicional del químico farmacéutico

“Hay mucha gente del mundo farmacéutico que están a favor del fraccionamiento por ser un acto farmacéutico; estudiamos y creemos que somos profesionales habilitados para hacer un correcto fraccionamiento. Hay algo también romántico, en el sentido que el farmacéutico “recupera el poder”, el poder de participar en una dispensación informada, un acto farmacéutico” (Entrevistado N° 6, químico farmacéutico - industria farmacéutica nacional)

5.4.2. Fundamentación sanitaria del fraccionamiento

Al indagar sobre el fundamento, prácticamente todos los entrevistados aludieron a que la principal razón en la que se habría basado el legislador para incorporar el fraccionamiento como una práctica relacionada a la dispensación, fue disminuir los costos, especialmente el gasto de bolsillo. Sin embargo, la discusión en otros ejes, por ejemplo: como el fraccionamiento podría contribuir al uso racional de medicamentos, es vista como escasa o nula.

El fraccionamiento como proceso es considerado – en general – como válido aunque existen discrepancias de si éste, de acuerdo al modelo chileno actual de farmacia comunitaria, sería viable y contribuiría a los objetivos formulados en la génesis de la Ley. Las opiniones apuntan a que se intentó replicar el modelo de fraccionamiento del modo como opera en países como Estados Unidos.

“El tema conceptualmente es absolutamente válido. Si con el fraccionamiento se lograra reducir los precios podría ser interesante. Si con el fraccionamiento se lograra que los pacientes se llevaran a su domicilio la cantidad de medicamento exacta, sería interesante también considerarlo. (...) Desde el punto de vista del uso racional de medicamentos yo creo que tiene lógica; por lo tanto, si bien requiere de un análisis más profundo, en teoría puede tener un rol en el sistema de farmacias del país” (Entrevistado N° 9, académico)

“no tenemos el problema correctamente abordado desde el punto de vista sanitario en el sentido de que siempre el fraccionamiento de medicamentos en países desarrollados está orientado al cumplimiento de terapia en un tiempo determinado, no para abaratar costos, es decir que la persona despache los medicamentos en una farmacia durante un tiempo determinado para asegurar el cumplimiento” (Entrevistado N° 22, académico)

“yo no lo veo mal como filosofía, pero no consiste en tijeretear ni fraccionar una caja, sino que tiene que ser bien hecho” (Entrevistado N° 7, médico – representante asociación gremial)

Para algunos entrevistados, tras el acopio de medicamentos que realizan los pacientes y en el que podría encontrarse el origen de la iniciativa de venta fraccionada, se esconde un desafío sanitario de envergadura mayor, sobre el que el legislador no ha puesto suficiente atención: la adherencia a los tratamientos farmacológicos.

“En Chile hay una adherencia (a tratamientos farmacológicos) bajo o cerca del 40% (...) lo que demuestra por qué tenemos enfermedades crónicas que se acarrean 10, 20 años sin ninguna mejoría; y le seguimos dando medicamentos y después nos encontramos que la gente tiene cajas enteras de medicamentos en la casa, que no se han usado, entonces yo creo que ahí hay que hacer cambios en las políticas que tienen que ver con el uso, con un seguimiento a los pacientes crónicos” (Entrevistado N° 2, representante colegio profesional)

No obstante lo anterior, en varios entrevistados subyace la reflexión acerca de si el fraccionamiento podría contribuir al uso racional de medicamentos.

“A mí me parecía que el fraccionamiento más que bajar el costo como algo principal, lo que yo debería hacer es que la gente tuviera la cantidad de medicamentos justos que necesita” (Entrevistado N° 10, químico farmacéutico de farmacia de cadena)

5.4.3. Obligatoriedad versus voluntariedad

Los entrevistados identifican que la obligatoriedad de la medida – tal como se concibió originalmente en la ley – pudiera dar origen a una competencia desleal entre las farmacias, dejando en desventaja a las farmacias independientes para quienes la inversión en infraestructura que significaría dar cumplimiento a la normativa haría insostenible la viabilidad comercial del negocio.

“cumplir esa normativa de alta calidad se hace muy difícil para la gran mayoría, y que entonces si yo tengo que tener este estándar de fraccionamiento quiere decir que muy pocas farmacias podrían hacer fraccionamiento, ahora como la ley decía que era obligatorio, significaría que todo el resto de las farmacias casi tendrían que clausurar” (Entrevistado N° 2, representante colegio profesional)

Existe consenso en los entrevistados acerca de la necesidad de que el fraccionamiento sea introducido en forma gradual, si es que se tratara de una normativa obligatoria.

5.4.4. Proceso: los aspectos operativos del fraccionamiento

Corresponde al tema que más interrogantes suscitó en los entrevistados, dado que en la fecha en que se realizaron las entrevistas aún no era publicado el reglamento en relación a la Ley de Fármacos.

El proceso mismo de cómo se realiza el fraccionamiento dice relación con temas estrictamente técnicos de los productos farmacéuticos y que requieren una definición detallada de cómo este se lleva a la práctica.

Procedimientos

La totalidad de los entrevistados se refirió al proceso manual de separación de unidades posológicas mediante corte con tijeras, o también llamado “*tijereteo*”. El *tijereteo* se ve como una práctica inapropiada por los riesgos que significa y existe una opinión unánime en todos los entrevistados respecto a que debe evitarse sin excepciones.

Dado que el fraccionamiento debiera realizarse a partir de envases clínicos, preocupa a los expertos la pérdida de trazabilidad de los medicamentos. El concepto de trazabilidad de un producto farmacéutico y su importancia para el aseguramiento de la calidad de un medicamento fue uno de los más frecuentemente mencionados al referirse al proceso del fraccionamiento, en representantes de todos los ámbitos.

Productos a fraccionar

No se tiene claridad de si la industria pondrá a disposición de las farmacias los formatos de medicamentos en dosis unitarias de modo de poder ofrecer el servicio.

Los entrevistados en su gran mayoría identifican a las formas farmacéuticas sólidas (comprimidos, cápsulas) como aquellas sobre las cuales el fraccionamiento debería operar. Se menciona algunos ejemplos de productos terminados de los que se dispone de presentaciones en dosis unitarias, pero existe consenso en que no es el estándar de la industria y que el disponer de dichos formatos en el mercado podría llevar mucho tiempo.

Categorías terapéuticas

Para los entrevistados, la incorporación de medicamentos para fraccionar debería ser gradual, y existir algún tipo de priorización hacia aquellos productos para el tratamiento de problemas agudos de salud (ej: antibióticos, analgésicos antiinflamatorios), en lugar de tratamientos crónicos. Para estos últimos, el fraccionamiento tendría un impacto menor, por existir otros desafíos sanitarios como la adherencia.

“Pienso que deberíamos empezar por tratamientos de morbilidad, no tanto crónicos, porque para el (paciente) crónico tenemos que hacer otras acciones, tenemos que ver adherencia. Es en la morbilidad donde te quedan los tratamientos, productos que se vencen, productos que implican automedicación. Yo creo que ahí deberíamos *hincar el diente*” (Entrevistado N° 1, Atención Primaria).

5.5. Categoría 2: Impacto de la implementación del fraccionamiento

5.5.1. Actores en la cadena del medicamento

Los entrevistados coinciden en que una normativa de este tipo generará efectos, en mayor o menor medida, en prácticamente todos los sectores.

Farmacia comunitaria de cadena

Los entrevistados apuntan a que, de implementarse el fraccionamiento en las farmacias en Chile, probablemente serían las cadenas de farmacias quienes estarían en mejor pie de prestar el servicio. No obstante, se estima que estaría circunscrito a ciertas farmacias – por dimensiones, flujo de usuarios, entre otros – más que un servicio disponible en forma amplia.

Se menciona incluso que podría utilizarse la capacidad instalada de los recetarios magistrales centralizados de las cadenas para – de una manera análoga – ofrecer el servicio dando cumplimiento a la normativa de fraccionamiento.

Farmacia comunitaria independiente

Existe unanimidad en todos los entrevistados, de las dificultades que implicaría para las farmacias independientes la implementación del fraccionamiento. La mayoría de estos establecimientos son administrados directamente por sus propietarios – en un importante porcentaje químicos farmacéuticos -, lo que sumado a la inversión asociada y al no bien establecido retorno, hace relativamente inviable prestar el servicio.

Atención Primaria

Una de las categorías que emergió desde los propios entrevistados, fue la realidad del fraccionamiento de medicamentos en los establecimientos de Atención Primaria. Si bien las modificaciones de la ley de fármacos no impactan en forma directa a la dispensación de medicamentos del nivel primario público de atención de salud, gran parte de los entrevistados mencionaron que es allí donde, desde hace mucho tiempo, se realiza fraccionamiento en condiciones que distan mucho de lo ideal, y de lo que la norma establece.

“Donde se justifica el fraccionamiento es en la Atención Primaria (...) Porque ahí sí el médico prescribe por unidades, por comprimido; entonces, ¿qué es lo que se utiliza? El tijeeteo, y el tijeeteo va en contra de toda trazabilidad. (...) Además tú no compras por marca de producto, compras por genérico. Y todo, absolutamente todo se compra en envase clínico” (Entrevistado N° 1, Atención Primaria)

“Yo creo que donde más funciona el sistema de fraccionamiento de envases clínicos es en la Atención Primaria, para pacientes ambulatorios, porque permite entregar la

cantidad necesaria de fármaco entre control y control; sin embargo, lo que nosotros hacemos es bastante empírico. Son en la mayoría procedimientos manuales, con tijeras, o el clásico cartucho blanco, en circunstancias que muchas de estas cosas podría estar automatizadas” (Entrevistado N°6 , Recetario magistral)

“Con la medida presidencial del Fondo de Farmacia, ya no está el problema que no haya medicamentos en los consultorios, hay medicamentos; pero tenemos que dar el segundo paso que es evaluar la adherencia. Porque, ¿porqué a los diabéticos, los hipertensos no los tenemos todavía nivelados? “ (Entrevistado N° 24, Atención Primaria)

Industria farmacéutica

Una de las grandes interrogantes es como la industria farmacéutica en general se adecuará a los requerimientos técnicos que implica la modificación de formatos de los envases de medicamentos, partiendo desde la base que el fraccionamiento se realizará a partir de envases asistenciales.

Existen posiciones encontradas respecto de la responsabilidad de la industria farmacéutica en la multiplicidad de presentaciones disponibles de medicamentos. Este punto es probablemente uno de aquellos en los que mayores controversias se presentaron.

“La industria considera que el 80% de los medicamentos crónicos y de prescripción médica, hoy ya están acondicionados para el tratamiento específico” (Entrevistado N° 4, ejecutivo industria farmacéutica nacional)

“Ellos por ganar más plata y por vender 2 cajas en lugar de 1, envasan en forma arbitraria para que el tratamiento no alcance. Eso desprestigia a la industria, sería bien visto que se pusieran de acuerdo en ese sentido, y basta que un laboratorio inicie ese cambio y los otros tendrán que seguirlo” (Entrevistado N° 7, médico – representante colegio profesional)

Sin embargo, existe un alto grado de consenso en la capacidad de la industria productiva de adaptarse y anticiparse a los cambios en las pautas de dosificación de los fármacos.

“La industria se va adaptando bastante más rápido que las leyes. Generalmente ellos promueven los nuevos cambios con los médicos. Después cuando ya están registrados (los productos) y están comercializándose es la autoridad la que empieza a cambiar. Entonces yo creo que la industria es mucho más rápida que la autoridad.” (Entrevistado N° 4, ejecutivo industria farmacéutica nacional)

“La verdad de las cosas es que yo trabajo en un laboratorio farmacéutico y nosotros cuando determinamos la forma farmacéutica, la determinamos en base a la evidencia. (...) Para un antibiótico, en base a las guías clínicas nacionales, en base a los estudios de sensibilidad nacionales y a las recomendaciones internacionales, por ejemplo se dice que el tratamiento debiera ser por 10 días, 2 veces al día en el caso de la amoxicilina de 1 g,

nosotros sacamos tratamientos por 20 comprimidos. Los laboratorios van modificando sus tratamientos en base a la evidencia, no es una cosa que tratemos de meter más comprimidos por vender más.”

“La industria ve oportunidades y diseña sus productos en base a las necesidades”
(Entrevistado N° 4, Industria farmacéutica nacional)

Se ve además la necesidad de trabajar con la industria en la optimización de las presentaciones de los medicamentos, aún cuando los entrevistados ligados a esta área enfatizan la racionalidad de los formatos vigentes.

Profesional prescriptor

No se percibe un impacto mayor en los profesionales habilitados para prescribir, ya que se estima que las prescripciones médicas establecen en forma precisa el periodo de tratamiento.

“Yo creo que no, porque el médico seguirá prescribiendo el número de comprimidos, el número de centímetros cúbicos por kilo de peso, (...) y por el tiempo que estime conveniente” (Entrevistado N°7, médico - representante colegio profesional)

Profesional que dispensa

Los entrevistados coinciden en que el proceso de fraccionamiento dedicará de parte del químico farmacéutico mayores recursos de tiempo y dedicación profesional, dada la responsabilidad directa que la Ley le asigna en la ejecución o supervisión. Aún cuando por normativa toda farmacia debe contar con presencia permanente de un químico farmacéutico durante todo el tiempo de apertura de una farmacia, se ve que la labor de dispensación y de fraccionamiento no pueden ser ejercidas simultáneamente.

“Nadie valoró cual es la disposición de profesionales que hay hoy día siquiera con los turnos, nadie vio la cantidad. Hoy día las cadenas, con la nueva ley de fármacos que los obliga a tener farmacéutico todas horas, ya están varios complicados con lo que pueden hacer durante el día. Tenían una extensión horaria gigantesca, muchos de ellos atienden sábados y domingos en los mall, en los supermercados, sin farmacéuticos” (Entrevistado N° 2, representante colegio profesional)

Paciente

A juicio de los entrevistados el principal impacto sobre el paciente dice relación con costo de los medicamentos fraccionados, aspecto que se analiza en la subcategoría 2.2

5.5.2. Acceso

Costo de los medicamentos

Los entrevistados coinciden en su apreciación que el fraccionamiento no disminuirá los costos de los medicamentos, ya que para llevarlo a cabo se requeriría inversión en infraestructura, recurso humano y todos los insumos relativos al proceso. Esto, sin considerar la estrategia de adecuación de los formatos de medicamentos por parte de la industria farmacéutica, lo que tendría incidencia directa en el precio final del medicamento a dispensar.

“Hicimos un análisis de lo que significaba cambiar el modelo de 30, o de 10, de 15 (comprimidos) a un modelo unitario y el costo obviamente se incrementaba en casi 5 veces el valor que tenía un blíster por 20; naturalmente requiere un mayor esfuerzo en hacer este trabajo, cambiar toda la matricería, cambiar todo el seguimiento, (...). Nosotros manifestamos en su oportunidad que no teníamos problemas si el Ministro quería fraccionar de a uno: *ok*, la industria iba a adaptarse a (formato) de a uno, pero eso iba a tener un costo” (Entrevistado N° 3, asociación industrial farmacéutica)

Si bien se esgrimió durante la discusión de la ley razones económicas y sanitarias (evitar sobrantes de medicamentos que fueran riesgo de intoxicaciones), los entrevistados no tienen conocimiento de la existencia de estudios económicos realizados en Chile que indiquen que el fraccionamiento disminuiría el precio de los medicamentos.

“En nuestra realidad Chilena yo no le encuentro sentido, sinceramente, no hay economía de escala. Se fracciona un medicamento genérico que acá en Chile ya es muy barato y por lo tanto se le agrega un valor”. (Entrevistado N° 8, ejecutivo cadena de farmacias)

Disponibilidad de medicamentos

Además algunos entrevistados asociados a farmacias independientes manifestaron que, ante la ausencia de genéricos producto de la normativa de bioequivalencia, el fraccionamiento de envases clínicos podría subsanar el denominado “desaparecimiento de genéricos”, y constituye una opción para mejorar el acceso a ciertos principios activos.

“... (el fraccionamiento) se podría implementar de inmediato con los envases clínicos, eligiendo algunos productos que tengan alto impacto, entre ellos levotiroxina - por ejemplo - que está falta en todo el mercado por culpa de la bioequivalencia. Hoy día no hay clorpromazina, pero sí hay en envase clínico y esos (medicamentos) podrían haber llegado a todo el mercado en este minuto” (Entrevistado N° 13, Farmacia comunitaria independiente).

Por otra parte, algunos entrevistados también manifestaron reparos a la factibilidad de que el fraccionamiento tal como está contemplado en la ley, sea un servicio disponible en todo el territorio nacional.

“yo creo que ese tipo de fraccionamiento tiene que tener una política realmente que permita el acceso, (...), a veces aquí se nos olvida que hay gente que vive a kilómetros de distancia. Las políticas que tengo que hacer tienen que ser viables con todas nuestras regiones; el Estado, por ejemplo, hace esta exigencia para las farmacias, pero él se hace el lesa en la parte de él.” (Entrevistado N° 2, representante colegio profesional)

5.5.3. Seguridad

Trazabilidad

El fraccionamiento se percibe por los entrevistados como un retroceso en aspectos de calidad y seguridad asociado a los productos farmacéuticos.

Especialmente para los representantes de la industria, el incorporar intervenciones sobre los productos cuya elaboración se encuentra sometida a altos estándares – como es el caso de las Buenas Prácticas de Manufactura o GMP²⁷ – significa echar por tierra las ventajas de la producción industrial a gran escala.

Además, se señala que podría dar pie a conductas que en nuestro país son de escasa ocurrencia, como la falsificación de productos farmacéuticos.

“El tijeiteo puede traer muchos malos hábitos porque aparte de perder trazabilidad, de no saber vencimientos, hemos tenido ya los primeros indicios de poder tener, como ha pasado en otros países, productos falsificados” (Entrevistado N° 2, representante colegio profesional)

Por otra parte, el fraccionamiento es percibido como una normativa que se contradice con otras iniciativas que incorporan más regulaciones al ámbito farmacéutico, como es el caso de la bioequivalencia.

“el fraccionamiento como estaba pensado, como lo definió al principio Mañalich, con tijeiteo, no va a ninguna parte y nosotros a eso nos vamos a oponer siempre, porque no tiene sentido que estemos normalizando sistemas de calidad, bioequivalencia, todo para que después no haya ninguna trazabilidad de los productos” (Entrevistado N° 2, representante colegio profesional)

5.6. Categoría 3: Recursos para la implementación del fraccionamiento y barreras percibidas

5.6.1. Reglamentarios

Estamentos difieren respecto quienes se deben “hacer cargo” de la implementación del fraccionamiento. Mientras los representantes de la industria señalan que la medida apunta directamente a la farmacia, y que el fraccionamiento fracasaría por no existir las condiciones para que opere en condiciones óptimas que permitan garantizar calidad y

²⁷ GMP o Good Manufacturing Practices

seguridad de los productos, otros entrevistados estiman que el éxito de la medida depende principalmente de la adecuación de las presentaciones que haga la industria farmacéutica.

En forma adicional a lo que se señala en el punto anterior, se espera que la autoridad “arbitre” estableciendo plazos, condiciones, marco normativo acorde, fije prioridades para avanzar en la implementación del fraccionamiento.

5.6.2. Humanos

La necesidad de contar con químicos farmacéuticos que supervisen de manera directa el fraccionamiento es una de las barreras más frecuentemente mencionadas por los entrevistados. Las opiniones se centran en la insuficiente disponibilidad de profesionales para la labor de fraccionamiento, por encontrarse el farmacéutico dedicado a una multiplicidad de funciones en la farmacia. Tanto sea dueño de ella, como en la farmacia independiente, o únicamente Director Técnico, como en las de cadena, la percepción es de un solo profesional en la jornada de trabajo sería insuficiente de implementarse el fraccionamiento en todos los establecimientos.

“Aquí nadie pensó en la inversión que tenía que hacer la farmacia y me parece que es alta. Más encima obligaba a tener un segundo profesional, muchas farmacias pequeñas y medianas no tienen capacidad para tener un segundo profesional; por lo tanto, ellos o trabajaban a la mala o iban a tener que cerrar, si era obligatorio todo eso” (Entrevistado N° 13, Farmacia comunitaria independiente).

Una barrera importante además la constituye el carecer de suficiente personal técnico capacitado.

“(la necesidad de personal adicional) se determina principalmente por la demanda de público y por lo tanto es imposible que quienes atienden además fraccionen. Es una labor distinta (...), se deberá contratar personal adicional, lo que no tiene nada que ver con el despacho sino con elaboración.” (Entrevistado N° 8, ejecutivo cadena de farmacias)

5.6.3. Económicos

Las estimaciones de los consultados acerca del costo de habilitar una sección de fraccionamiento en una farmacia varían según el tipo de establecimiento del que se trate, y de las exigencias reglamentarias.

“En ciertas farmacias será imposible hacerlo por su superficie disponible y en las que se podría lograr, significa un cambio total en el diseño del plano funcional; eso mínimo sería entre 5 a 10 millones de pesos tomando en cuenta los costos en Chile” (Entrevistado N° 8, ejecutivo cadena de farmacias)

“Nosotros calculamos que la inversión mínima que tenía que hacer una farmacia estaba sobre los 600.000 pesos por la farmacia más pequeña” (Entrevistado N° 13, Farmacia comunitaria independiente).

5.6.4. Culturales

Existe unanimidad en considerar que la población chilena no tiene conocimientos suficientes sobre medicamentos, probablemente no comprende los alcances del fraccionamiento y la mayoría de los entrevistados duda que los pacientes estén dispuestos a aceptar una dispensación “diferida”. Se requeriría transparentar a los usuarios las características del proceso, y los controles de calidad asociados.

“(El usuario o paciente) creo que no estará dispuesto a esperar y además se le deberá entregar un compromiso de fecha y hora de entrega que será de mínimo 24 horas. El despacho no será inmediato. El fraccionar un medicamento, que implica un proceso técnico operacional por un químico farmacéutico que lo valida y un técnico que lo ejecuta tiene un costo adicional que se traspasará al usuario final” (Entrevistado N° 8, ejecutivo cadena de farmacias)

Por otra parte, se estima imprescindible que cada usuario reciba la información acerca del producto farmacéutico que le ha sido prescrito, mediante la entrega del folleto de información al paciente del medicamento.

5.7. Categoría 4: Discusión y formulación de la Ley

5.7.1. Origen de la iniciativa de ley

La percepción generalizada es que la Ley de Fármacos operó como un “castigo”, principalmente a las farmacias de cadena a raíz del Caso Colusión. Este aspecto es considerado muy negativo por los entrevistados al tratarse de políticas sanitarias que no deberían abordarse con criterios únicamente políticos, sujetos además a los vaivenes en los niveles de popularidad de los gobiernos.

“esta ley también lamentablemente se vició en eso, en ese minuto lo que fue la realidad política que tenía que ver con la colusión; y la colusión en ese minuto había que crear cualquier cosa para castigar a la farmacia; el problema es que cuando yo castigo a la farmacia por algo que hicieron tres, estoy castigando a las otras 1500 farmacias que no tienen nada que ver con la cadenas y en esto era un castigo adicional para todas las farmacias” (Entrevistado N° 2, representante asociación gremial)

“Como se han llevado los proyectos del ley del Ejecutivo en cuanto a la Ley de Fármacos, si bien ha sido discutido con muchos gremios, finalmente el Ejecutivo toma su determinación y las modificaciones se logran en el legislativo, en el Parlamento, donde muchos parlamentarios que son médicos han entendido la argumentación técnica que se les da” (Entrevistado N°22 , Académico)

5.7.2. Participación de actores

Los actores reconocen que la principal instancia de discusión y debate se dio en el Parlamento. Si bien hubo espacio para presentar las posiciones de las distintas asociaciones gremiales, existe la percepción generalizada que en muchos casos las decisiones ya estaban tomadas y se permitía el debate, pero sin una profundización en cada uno de los temas relevantes de la Ley.

“Sí, yo pienso que la autoridad consultó, no obstante pienso que esas consultas son parte del proceso que tiene por objetivo decir que se ha consultado sin realmente entender y penetrarse de las consultas” (Entrevistado N° 20, ejecutivo cadena de farmacias)

Por otra parte, si bien el fraccionamiento era un tema importante en la agenda, la preeminencia del tema de la liberalización de la venta de medicamentos fuera de las farmacias (las “góndolas”) o de la bioequivalencia terminaba por monopolizar la discusión en desmedro de otros asuntos igualmente importantes.

“Siempre que se tocaba el fraccionamiento tenían opiniones muy distintas y no había nadie que supiera mucho de este tema. Al Colegio Farmacéutico nunca se le preguntó por el fraccionamiento sino por las góndolas, la bioequivalencia, por la receta. El fraccionamiento siempre era el pariente pobre”. (Entrevistado N° 4, ejecutivo industria farmacéutica”

5.7.3. Criterios técnicos y formulación de políticas

Los entrevistados que pudieron participar directamente o siguieron de cerca la discusión de la ley en el Parlamento, son enfáticos en destacar la insuficiente preparación técnica de los parlamentarios, y aún de sus asesores.

“me parece que los parlamentarios nuestros en realidad tienen muchas deficiencias, yo veo que pagan grandes asesorías técnicas, y (su) preparación técnica deja mucho que desear”. (Entrevistado N° 2, representante colegio profesional)

Además, para todos los entrevistados la Ley de Fármacos dejó en evidencia la carencia de una Política Nacional de Medicamentos que sea articulada, con consideración de las opiniones de todos los sectores y con visión de futuro.

“Más allá del gobierno que esté de turno, la gracia es que nosotros deberíamos tener una política de salud, de farmacia, de medicamentos a futuro. Nosotros creemos que esto debería estar liderado por una ANAMED, que debería ser una institución sólida, más allá de la dependencia que hoy día hay del ISP. Yo creo que aquí no hay una visión de futuro, y uno ve que entra un gobierno nuevo y que ese quiere cambiar y hacer otra cosa, y viene otro, y aquí faltan políticas justamente” (Entrevistado N° 2, representante colegio profesional)

6. DISCUSIÓN

6.1. El fraccionamiento desde la mirada del medicamento como producto farmacéutico

La nueva modalidad de dispensación de medicamentos en la farmacia comunitaria que se instaure a partir de los cambios regulatorios descritos en este trabajo, define de manera explícita las condiciones en las cuales este procedimiento debe realizarse. Además, delimita las posibilidades, tanto de la industria farmacéutica como proveedora de productos farmacéuticos como de la farmacia, para la entrega de medicamentos al paciente en las cantidades exactas de acuerdo a la prescripción médica.

6.1.1. El envase clínico y la integridad del envase primario

En definitiva, el fraccionamiento debe realizarse manteniendo la integridad del envase primario, en general un blíster o tira si se trata de formas farmacéuticas sólidas, sin la exposición de la forma farmacéutica al ambiente; por ello, este sistema sería factible si se dispone de envases clínicos adecuadamente presentados o mediante el desarrollo de medicamentos en formato de dosis unitarias.

Un aspecto que queda en evidencia es que la normativa deja fuera la posibilidad de fraccionar a partir de envases “a granel” en donde la forma farmacéutica se encuentra descubierta, como opera en Estados Unidos. Del mismo modo, tal como se ha definido el proceso, no sería posible avanzar hacia la automatización del fraccionamiento en la farmacia comunitaria como si opera en aquella hospitalaria, aspecto que podría minimizar la posibilidad de errores de dispensación asociados al proceso.

En cuanto a la trazabilidad del medicamento fraccionado, este atributo estaría asegurado solo en la medida que los rótulos de cada unidad posológica contemplaran un conjunto de información mínima para su seguimiento²⁸.

6.1.2. Especialidad farmacéutica versus envase clínico

La discusión respecto de la introducción del envase clínico para venta a farmacias recuerda a la discusión realizada en el Reino Unido hace más de dos décadas en donde a partir de una campaña de la Asociación Británica de la Industria Farmacéutica (ABPI, *Association of the British Pharmaceutical Industry*), y secundada posteriormente por otros organismos como la *Royal Pharmaceutical Society of Great Britain* (RPS), de introducir el formato denominado OPD, *Original Pack Dispensing*²⁹ se inició la discusión de si este formato debería ser el estándar de la industria para la distribución de medicamentos. Se esgrimió una serie de argumentos como las principales ventajas: mantención de la calidad

²⁸ Por cuanto un producto es trazable, en la medida que puede identificarse cada unidad específica de cada lote de producción, a través de toda la cadena de distribución (23)

²⁹ El término podría traducirse libremente al español como *dispensación en envase original*, reflejando la *especialidad farmacéutica* terminada fabricada en un laboratorio de producción farmacéutica.

de los productos al evitar manipulación, trazabilidad (datos de N° de lote y fecha de expiración), seguridad para el paciente, rapidez y eficiencia en la distribución y dispensación, entre otros. Incluso se consideró que desde el punto de vista médico-legal, las responsabilidades en la cadena del medicamento se establecen sin lugar a dudas y que permite fácilmente a la industria y a la autoridad sanitaria efectuar un retiro o *recall* en caso de detectarse alguna falla fabril o contaminación del producto (65).

Posteriormente, en 2005 a raíz de la exigencia en el Reino Unido de acompañar la dispensación de cada prescripción con el folleto de información al paciente³⁰, la RPS resuelve recomendar el formato OPD como el estándar de la industria para el nivel primario y secundario de atención de salud. A esa fecha, se estimaba que el 45% de las prescripciones se dispensaban aún en forma fraccionada desde envases a granel, lo que dificultaba el cumplimiento de la norma. Se recomienda contar con dos tipos de presentaciones: una, orientada a tratamientos a corto plazo (7 días de tratamiento), y otra presentación para tratamientos crónicos (28 días de tratamiento) (66). En 2010, la RPS retoma el tema, abogando hasta hoy por la conversión de los formatos de medicamentos desde los envases a granel a las especialidades farmacéuticas (67).

Respecto a lo anterior, la nueva normativa de fraccionamiento establece que junto a cada medicamento fraccionado se deberá entregar el folleto de información al paciente autorizado en el registro sanitario del producto (20). Para cumplir con esta normativa, cada farmacia debería obtener las copias necesarias de cada folleto, siendo deseable no repetir experiencias extranjeras en que los establecimientos obtienen fotocopias de dudosa legibilidad con el riesgo de la entrega de información insuficiente o desactualizada (68).

6.1.3. Calidad, seguridad y eficacia

En relación a los atributos del medicamento como tecnología sanitaria, la autoridad sanitaria es la encargada de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos. En el caso del atributo de Calidad - entendida como la mantención del estándar de calidad exigible en los procesos productivos de la industria farmacéutica (Buenas Prácticas de Manufactura) - el fraccionamiento en las condiciones propuestas podría visualizarse como un riesgo.

Si el proceso de fraccionamiento debe mantener el estándar de calidad alcanzado durante la elaboración industrial del producto, el primero se convierte en una técnica que interviene en forma manual en envase secundario y divide en porciones el envase primario, con el consecuente riesgo de pérdida de trazabilidad.

En el reglamento se establecen condiciones que apuntan a que la integridad del acondicionamiento primario del medicamento será respetada en todos los casos, sin embargo, existe la posibilidad de mezclar lotes de fabricación y fechas de vencimiento

³⁰ PIL: Patient information leaflet

distintas, aspecto que no fue suficientemente explícito en la norma y requerirá una posterior definición.

En Abril de 2016 la FDA emitió una nueva directriz denominada “Consideraciones de Seguridad en el Diseño de Productos para minimizar errores de medicación” en donde insta a la industria farmacéutica a fabricar envases comerciales que provean cantidades de medicamentos congruentes con las dosis recomendadas, y entrega una serie de recomendaciones en relación a las características de los envases, rótulos y nombres de los productos, tendientes a minimizar la ocurrencia de errores de medicación (69). Los errores de medicación que se relacionan con aspectos de empaque y rotulado de los productos hacen que sea plausible contemplar mecanismos que minimicen el riesgo para productos fraccionados.

6.2. Fraccionamiento y políticas farmacéuticas

Podemos analizar la incorporación del fraccionamiento de productos farmacéuticos desde la perspectiva de la OMS que recomienda de desarrollar políticas farmacéuticas nacionales que incluyan propuestas los ejes de acceso, calidad y uso racional de los medicamentos (2).

6.2.1. Acceso

Las diferencias entre el medicamento y otros productos de consumo son evidentes. Los medicamentos son una tecnología sanitaria destinada a personas o pacientes que lo requieren y para cuya utilización las sociedades en general tienen una baja tolerancia al riesgo (por ejemplo: a la aparición de efectos secundarios), lo que lleva irremediablemente a la necesidad de regular su manejo en todas las etapas de su desarrollo (70).

De acuerdo a Roberts y Reich, el acceso a medicamentos puede comprender dos subcomponentes: la disponibilidad física, es decir, que el producto se encuentre disponible en este caso en las farmacias; y la disponibilidad efectiva relacionada a la existencia de facilitadores o barreras que condicionan al usuario a la obtención del producto. Entre estos últimos se encontrarían los precios, reembolsos, condición de venta (5)

Dadas las barreras identificadas por distintos actores para la implementación del fraccionamiento en farmacias, no se vislumbra que ello signifique una disminución del precio promedio de los medicamentos, que justifique considerarlo una medida costo-efectiva. Incluso, considerando recomendaciones de distintos expertos en relación a medidas para mejorar el acceso a medicamentos en Chile desde un punto de vista integral, vale la pena considerar propuestas como la integración público-privada en la distribución de medicamentos, avanzar hacia una política de genéricos bioequivalentes y trabajar en aumentar la cobertura de medicamentos de modo de disminuir el gasto de bolsillo en medicamentos (9) (14).

En el caso del impacto económico, la casi ausencia de estudios del costo asociado a la dispensación fraccionada obedece a que los países que adoptan esta modalidad se trata de la forma tradicional de dispensación, por lo que no es objeto de estudio. De hecho, no existe en idioma inglés una sola palabra que permita representar lo que hemos definido en castellano como “fraccionamiento de medicamentos”. En prácticamente todos los países que adscriben el modelo anglosajón, la gran mayoría de las dispensaciones operan realizando la técnica de *counting and pouring*, contando las unidades posológicas requeridas y vertiéndolas en un envase apropiado (33).

En España se realizó un estudio que muestra un ahorro de 24% en el costo que supondría usar unidosis, en el ámbito de las farmacias de atención primaria en España. El estudio en cuestión, sin embargo, fue financiado parcialmente por la empresa responsable del acondicionamiento de medicamentos en dosis unitarias en ese país (71).

Por otra parte, no se debe soslayar las barreras culturales potenciales asociadas a la implementación de medida. Se hace necesario evaluar si los objetivos del fraccionamiento alcanzan una adecuada comprensión por los usuarios. La percepción de un proceso asociado a riesgo, inseguridad o aún falsificación, podría significar un rotundo fracaso.

6.2.2. Calidad

La dispensación de un medicamento, al ser considerado en su entrega al paciente dentro de las atribuciones de un centro de salud como la farmacia - y no únicamente como una transacción comercial en cuanto a *bien de consumo* - adquiere una dimensión de acto sanitario y un acto farmacéutico que no está exenta de riesgos para el paciente. Si bien no se dispone de estudios realizados en Chile que hayan estimado la incidencia de errores de dispensación en farmacias comunitarias, pareciera a priori que una sucesiva manipulación de unidades de un medicamento para su entrega fraccionada podría incrementar el riesgo de errores de dispensación.

El fraccionamiento requiere un nivel de diligencia profesional superior al de una dispensación ordinaria, y un aspecto que no ha sido debatido aún lo constituye la seguridad jurídica del químico farmacéutico al ser responsable de la manipulación de un envase terminado de un medicamento, que ha ingresado a la cadena de distribución luego de cumplir con estándares industriales de Buenas Prácticas de Manufactura. Para el farmacéutico – y por extensión para el auxiliar de farmacia - significa el desarrollo de una nueva competencia profesional para la que no se visualiza una protección.

6.2.3. Uso racional

Según el Banco Mundial el uso racional de medicamentos integra dos principios mayores: el uso de los medicamentos de acuerdo a la mejor evidencia científica en términos de eficacia, seguridad y cumplimiento; y el uso costo-efectivo de medicamentos dentro de las

restricciones de un determinado sistema de salud (5). Esta aproximación difiere en alguna medida de la definición de la OMS para la cual se alcanza un uso racional de medicamentos cuando éstos se obtienen al menor costo posible (2) (5) (72).

En cuanto a las estrategias recomendadas por la OMS para abordar el uso racional de medicamentos, la taxonomía de intervenciones establece medidas de educación, tanto a usuarios como profesionales sanitarios, medidas de administración y gestión, y las medidas regulatorias. En esta última categoría se encontrarían aquellas reglamentaciones que impactan por ejemplo sobre la dispensación de los medicamentos como es el caso nuestro objeto de estudio (2) (72).

Si bien dentro del espíritu de la ley N° 20724 parecía comprenderse que el proceso de fraccionamiento era una medida obligatoria, a poco andar y frente a la solicitud de definiciones (coincidente además con el cambio de gobierno de la época), se manifestó que la medida tendría características de optativa. Esta característica podría restarle fuerza a la instalación del fraccionamiento al no existir una obligación, desincentivando su puesta en marcha.

Para las farmacias independientes, si bien existe una resistencia inicial a asumir la inversión que significa adaptar los espacios físicos, podría significar una oportunidad de proveer de servicios farmacéuticos diferenciadores en tanto disponga de envases clínicos para el fraccionamiento, lo que podría resolver incluso deficiencias en el abastecimiento o quiebres de stock.

Un aspecto interesante lo constituye la posibilidad que las Instituciones de Salud Previsional (ISAPRE), que actualmente distribuyen los medicamentos del régimen GES a través de convenios con cadenas de farmacias, pudieran solicitar a las farmacias el despacho exacto del número de dosis prescritas para cada tratamiento. Esto podría dar algún impulso a la implementación del fraccionamiento en las cadenas, en la medida que se implemente el servicio. Sin embargo, no puede dejar de obviarse que el usuario nacional de medicamentos podría no estar dispuesto a esperar para recibir el medicamento y ser reacio a tener que visitar la farmacia en dos oportunidades distintas para obtener un medicamento (73).

Desde el prisma del uso racional de medicamentos el fraccionamiento aparece como una medida plausible; el hecho de dispensar únicamente las dosis prescritas para un determinado tratamiento podría contribuir de manera innegable la instauración de una farmacoterapia personalizada, con posibles consecuencias beneficiosas como la reducción de los problemas relacionados con medicamentos, mejor adherencia al tratamiento, reducción de sobrantes de tratamientos, y con ello la evitación de automedicación o uso no racional. Estos efectos por cierto, requieren de la participación del profesional farmacéutico en la consejería y seguimiento farmacoterapéutico.

El impacto de la dosis unitaria en la adherencia a los tratamientos tiene aún evidencia insuficiente. En un estudio realizado en España se comparó el cumplimiento terapéutico de tratamientos antibióticos en un grupo de 15 farmacias comunitarias, de las cuales 7 dispensaron los tratamientos en formatos de dosis unitarias y 8, en envases convencionales. El porcentaje de cumplimiento absoluto y de pacientes buenos cumplidores fue superior en el grupo que utilizó envases convencionales (74).

6.3. Conciliación o adecuación de los tratamientos

Frente a la divergencia de opiniones que se identificó en este trabajo entre la industria y otros actores respecto a la (in)suficiente optimización de las presentaciones de los medicamentos, surge la siguiente pregunta:

Frente a intereses contrapuestos ¿es el fraccionamiento de medicamentos la manera de zanjar el conflicto?

Sin bien es una posible vía, también es posible identificar una alternativa que se presenta como razonable y que permite conciliar la visión de la industria y la de los prescriptores. Si el objetivo de introducir el fraccionamiento de medicamentos en la farmacia comunitaria es el de evitar la acumulación de remanentes de tratamientos en los hogares, con los consecuentes riesgos asociados, una de las vías a considerar es la adecuación de los formatos de medicamentos, en forma consistente con las recomendaciones de la práctica clínica para cada categoría terapéutica. La experiencia de España en este sentido puede considerarse valiosa, ya que luego de la constitución de comisiones de trabajo que incorporaron a profesionales de distinto ámbito, se logró optimizar presentaciones de medicamentos antibióticos en forma calificada como exitosa (63).

6.4. Fraccionamiento en establecimientos asistenciales

Una de las categorías que emergió de las entrevistas, fue la relativa a la necesidad, manifestada por varios de los entrevistados, de poner el acento en los sistemas de dispensación de medicamentos en los establecimientos de Atención Primaria de Salud.

A nivel de la farmacia hospitalaria en Chile, es común disponer de medicamentos en dosis unitarias para su dispensación. En el ámbito asistencial es innegable la utilidad de dicho sistema; la Unidad de Farmacia tiene la capacidad de verificar los tratamientos prescritos dado que se tiene acceso a información clínica del paciente y de poner en práctica una serie de procedimientos que permiten optimizar los procesos de abastecimiento de los medicamentos destinados al paciente hospitalizado.

En el caso de los establecimientos farmacéuticos del nivel de Atención Primaria de Salud, a partir de 2014 se ha implementado medidas ministeriales como es el caso de FOFAR (Fondo de Farmacia)³¹. Esta iniciativa involucra además la contratación de profesionales

³¹ Fondo de Farmacia (FOFAR), programa ministerial disponible desde 2014 cuyo objetivo es entregar oportuna y gratuitamente los medicamentos para el tratamiento de enfermedades crónicas no transmisibles

farmacéuticos que podrían desarrollar fraccionamiento de medicamentos en condiciones eficientes y seguras.

6.5. Modelos de farmacia

Si bien nuestra farmacia comunitaria chilena comparte una historia y tradición común con la farmacia mediterránea, resulta evidente que la desregulación de los mercados aplicada como política económica en Chile durante los años 80 llevó al establecimiento de la mercantilización del medicamento como paradigma. La consolidación de un modelo *cadena* de farmacias, inspirado en el *retail* farmacéutico norteamericano, opera desde la lógica de ofertar al consumidor productos y servicios rentabilizando los espacios de exhibición e incluso ampliando el giro (como en el caso de las farmacias tipo *drugstore*) hacia un formato supermercado con incorporación de abarrotes, juguetes y otros servicios que se alejan del concepto de centro de salud.

Aunque nuestro fraccionamiento quisiera emular al modelo norteamericano que lo inspiró, la farmacia chilena carece de aquel grado de integración al sistema de salud y probablemente de todos los recursos tecnológicos y financieros (cobertura de medicamentos) que determinan un marco de acción claro para las farmacias. Aspectos como la prescripción médica en línea permitirían que, por ejemplo para un paciente crónico, la dispensación fraccionada operara hacia un aprovisionamiento continuo de medicamentos, que facilita la intervención profesional, el seguimiento y detección de problemas relacionados con medicamentos. Estas acciones, de carácter eminentemente sanitario, sitúan al profesional químico farmacéutico en un lugar clave para realizar acciones en pro del uso racional de medicamentos.

En este modelo chileno, puede considerarse que el fraccionamiento aparece como una medida desarticulada en relación a otras políticas farmacéuticas e incluso respecto de otras políticas de salud, al enfocarse sobre un aspecto *procedimental* como es la división de un medicamento en unidades más pequeñas.

En el escenario de las políticas de medicamentos y tomando al fraccionamiento como figura representativa de una intervención regulatoria, podemos hablar incluso que estaríamos frente a un claro ejemplo de una *política fraccionada de medicamentos*.

(hipertensión, diabetes, colesterol y triglicéridos altos) a usuarios del sistema público de salud. Considera medicamentos e insumos médicos y establece garantía de tiempo para la entrega de éstos (<http://www.minsal.cl/fofar/>)

7. CONCLUSIONES

- La incorporación de la dispensación fraccionada de medicamentos en la Ley N° 20.724 que modifica el Código Sanitario involucra un cambio sustancial al sistema de dispensación de medicamentos en la farmacia comunitaria en Chile.
- La dispensación de medicamentos fraccionados conlleva un riesgo, superior al de una dispensación convencional, al existir una intervención manual de un producto terminado. Para su correcta puesta en marcha debe contar con suficientes definiciones reglamentarias y técnicas que permitan garantizar la trazabilidad del medicamento y minimizar el riesgo para los usuarios.
- Para la adecuada implementación del fraccionamiento en la farmacia comunitaria en Chile se requiere de disponer de recursos suficientes en términos de infraestructura, insumos materiales asociados al proceso, recursos humanos profesionales y técnicos acordes a la complejidad de esta operación. En el caso de los productos farmacéuticos, éstos deben presentarse en el formato contemplado para ser fraccionado, que corresponde al envase clínico, cuyo envase primario debe cumplir con determinadas características.
- Si bien el fraccionamiento de medicamentos en farmacias puede considerarse una medida orientada a favorecer el uso racional de medicamentos, no se dispone de información proveniente del sistema de salud chileno que pudiera apoyar la justificación sanitaria de fraccionar productos farmacéuticos en la farmacia comunitaria.
- No se dispone de suficiente evidencia que sustente la afirmación que la incorporación del fraccionamiento de medicamentos como modalidad de dispensación, podría significar una contribución a mejorar el acceso a medicamentos de nuestra población.
- Existe divergencia de opiniones en los representantes de distintas áreas del sector farmacéutico, en torno a si la implementación del fraccionamiento de medicamentos en la farmacia comunitaria en Chile significará una disminución en el precio de los medicamentos.
- Se identifican algunas barreras para la adecuada implementación del fraccionamiento, que se relacionan tanto con aspectos reglamentarios, recursos económicos y humanos además del entorno cultural de nuestra sociedad.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Laporte JR, Tognoni. Principios de Epidemiología del Medicamento. 2ª Ed. Barcelona: Masson Salvat; 1993
2. Organización Mundial de la Salud. Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional. Perspectivas Políticas de la OMS sobre Medicamentos. Boletín N° 3 [en línea] 2003 [fecha de acceso 31 Ago 2015]. Disponible en : <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4871s/s4871s.pdf>
3. Holmes D. Margaret Chan: committed to universal health coverage. Lancet [en línea]; 2012 Sep 8 [fecha de acceso 31 Ago 2015]; 380 (9845): 879. Disponible en: [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(12\)61493-7/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(12)61493-7/fulltext)
4. Traulsen JM, Almarsdóttir AB. The argument for pharmaceutical policy. Pharm World Sci [en línea]. 2005 [fecha de acceso 30 Mar 2016]; 27(1): 7-12. Disponible en: <http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs11096-004-5151-2>
5. Roberts M, Reich M. Pharmaceutical Reform. A Guide to Improving Performance and Equity [en línea] 2011 [fecha de acceso 30 Mar 2016]; The World Bank. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18825en/s18825en.pdf>
6. Vergara, H. Historia del Formulario Nacional de Medicamentos. [en línea] Santiago de Chile: Academia de Ciencias Farmacéuticas de Chile [en línea] 1997. [fecha de acceso 30 Jun 2015] Disponible en: <http://www.captura.uchile.cl/handle/2250/12012>
7. Organización Mundial de la Salud. Selección de Medicamentos Esenciales. Perspectivas Políticas de la OMS sobre Medicamentos. [en línea] Junio 2002. [fecha de acceso 31 Ago 2015]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js5410s/5.1.3.html>
8. Aedo, C. Las Reformas en la Salud en Chile. En: Larraín, F y Vergara, R (eds.). La Transformación Económica de Chile, CEP, [en línea] Santiago de Chile. 2001, 606-640. [fecha de acceso 04 Sep 2015]. Disponible en: http://www.cepchile.cl/dms/archivo_3267_1620/14_aedo.pdf
9. Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile A.G. Política de Medicamentos para Chile: Avanzando hacia la inclusión de los Medicamentos y Dispositivos Médicos en un Modelo Integral de Atención de Salud [en línea] Julio 2014. [fecha de acceso 31 Ago 2015]. Disponible en: <http://www.colegiofarmaceutico.cl/index.php/nosotros/documentos-2/724-politica-de-medicamentos-para-chile-avanzando-hacia-la-inclusion-de-los-medicamentos-y-dispositivos-medicos-en-un-modelo-integral-de-atencion-de-salud>
10. Alvear J. Protección de la Salud, Acceso a Medicamentos y Deficiencias de Mercado. Hacia un derecho social plurivalente en el marco de una economía social de mercado. [en línea]. Lus et Praxis. Universidad de Talca - Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales. 2013; 19(2): 123-178. [fecha de acceso 30 Ago 2015]. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_pdf&pid=S0718-00122013000200005&lng=es&nrm=iso&tlng=es

11. Ministerio de Salud. Política Nacional de Medicamentos en la Reforma de Salud. Resolución Exenta N° 515 del 2 de Abril de 2004 del Ministerio de Salud. [fecha de acceso 04 Sep 2014]. Disponible en: http://www.ispch.cl/sites/default/files/RESOLUCION%20515%20%202004%20Politica_Nacional_Medicamentos.pdf
12. Ministerio de Salud. Estrategia Nacional de Salud para el cumplimiento de los Objetivos Sanitarios de la Década 2010-2020. Santiago, Chile; 2011.
13. Ministerio de Salud. Ley 20.850, Crea un Sistema de Protección Financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallegos [en línea] 06 Jun 2015 [fecha de acceso 28 Sep 2015]. Disponible en: <http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1078148>
14. Vassallo C. El Mercado de los Medicamentos en Chile: Caracterización y Recomendaciones para la Regulación Económica [en línea]. Junio 2010. Santiago de Chile. [fecha de acceso 29 Ago 2015]. Disponible en <http://desal.minsal.cl/wp-content/uploads/2013/09/EL-MERCADO-DE-MEDICAMENTOS-EN-CHILE.pdf>
15. Fiscalía Nacional Económica, Mercado de la Salud Privada en Chile. Estudio solicitado a la Pontificia Universidad Católica de Valparaíso. Octubre 2012. [fecha de acceso 31 Ago 2015]. Disponible en: <http://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2012/11/INFORME-PUCV-MERCADO-SALUD.pdf>
16. Ministerio de Economía. El Mercado de Medicamentos en Chile. [fecha de acceso 31 Ago 2015]. Disponible en: <http://www.economia.gob.cl/wp-content/uploads/2013/04/Boletin-Mercado-de-Medicamentos.pdf>
17. Ministerio de Salud. Ley N° 20.724: Modifica el Código Sanitario en Materia de Regulación de Farmacias y Medicamentos [en línea]. Febrero 2014. [fecha de acceso 23 Ago 2014]. Disponible en: <http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1058373>
18. Biblioteca del Congreso Nacional. Historia de la Ley 20.724 [en línea]. Febrero 2014 [fecha de acceso 21 Sep 2015]. Disponible en: <http://www.bcn.cl/historiadela ley/nc/historia-de-la-ley/4424/>
19. Municipalidad de Recoleta. Primera Farmacia Popular [en línea] [fecha de acceso 03 Ene 2016]. Disponible en: <http://www.recoleta.cl/farmacia-popular/>
20. Ministerio de Salud. Decreto 1 de 2015. Modifica Decretos Supremos N° 466 de 1984, Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y depósitos autorizados, N° 405 de 1983, Reglamento de Productos Psicotrópicos y N° 3, de 2010 Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano [en línea]. 05 Dic 2015. [fecha de acceso 11 Dic 2015]. Disponible en: <http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1084995>
21. OPS/OMS. Servicios Farmacéuticos basados en la Atención Primaria de Salud. Documento de posición de la OPS/OMS. Washington, DC: OPS. p. 29-54.
22. Organización Panamericana de la Salud. Glosario de Medicamentos: Desarrollo, Evaluación y Uso. [en línea]. 1999. [fecha de acceso 28 Sep 2014]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js19944es/>

23. Ministerio de Salud; Subsecretaría de Salud Pública. Decreto N° 3: Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano. [en línea]. 2010. [fecha de acceso 30 Jun 2014]. Disponible en: <http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1026879>
24. FIP/WHO. Joint FIP/WHO Guidelines on Good Pharmacy Practice: Standards for Quality of Pharmacy Services. WHO Technical Report Series, No. 961. The Hague, The Netherlands: WHO; 2011.
25. Cheung K, Bouvy M, De Smet P. Medication errors: the importance of safe dispensing. *Br J Pharmacol.* 2009; 67(6):676-80.
26. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To Err Is Human: Building a Safer Health System.* Institute of Medicine, National Academies Press: Washington DC, 2000.
27. Ministerio de Salud. Aprueba norma que establece condiciones para el fraccionamiento de envases clínicos en farmacias no asistenciales [en línea] Res. Exenta N°207, 2009 [fecha de acceso 28 Sep 2014]. Disponible en: www.ispch.cl/salud_ocup/epp/epp/RES_MINSAL_847-2010.pdf
28. González I, Bara MP. Modelos de Farmacia en la Unión Europea. Análisis comparativo. *Farmacia Profesional* [en línea] Septiembre 2008. [fecha de acceso 03 Ene 2016]. 22(8):10-15. Disponible en: http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?f=10&pident_articulo=13126015&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=3&ty=55&accion=L&origen=zonadelectura&web=www.elsevier.es&lan=es&fichero=3v22n08a13126015pdf001.pdf
29. Granda E. Modelos de Farmacia: comparativa europea ¿somos diferentes?. *Farmacia Profesional* [en línea] Marzo – Abril 2011 [fecha de acceso 03 Ene 2016]. 25(2): 12-17. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-modelos-farmacia-comparativa-europea-somos-90000417>
30. Lluch M, Kanavos P. Impact of regulation of Community Pharmacies on efficiency, Access and equity. Evidence from the UK and Spain. *Health Policy* 2010; 95: 245-254
31. Almarsdóttir AB, Morgall JM, Bjorndóttir I. A question of emphasis: efficiency or equality in the provision of pharmaceuticals. *International Journal of Health Planning and Management* 2000; 15: 149-61
32. Vogler S, Arts D, Sandberguer K. Impact of pharmacy deregulation and regulation in European countries Association of Danish Pharmacies (Gesundheit Österreich). [en línea]. Marzo 2012. [fecha de acceso 10 Ene 2016]. Disponible en: http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/BooksReports/GOeG_FP_PharmacyRegulationDeregulation_Summary_March2012.pdf
33. Sanz A. FEFAC: Federación de Asociaciones de Farmacia de Cataluña. Resultados clínicos y económicos de un nuevo sistema de dispensación en farmacia comunitaria en España. Sustitución del sistema actual por dosis unitarias [en línea] 21 Dic 2101 [fecha de acceso 30 Jun 2015]. Disponible en: http://www.redaccionmedica.com/contenido/images/farmacia_unidosis.pdf

34. Guzmán E. Historia de una Profesión: Colegio Químico Farmacéutico y Bioquímico de Chile A.G. 1942 - 60 años. Santiago de Chile: Patrimonio Cultural de Chile; 2002
35. Ministerio de Economía, División de Estudios. Relación entre Cantidad de Farmacias y Pobreza.[en línea] Marzo 2013 [fecha de acceso 30 Mar 2016]. Disponible en: http://www.economia.gob.cl/wp-content/uploads/2013/03/Boletin_farmacias_y_pobreza.pdf
36. Quintana-Peña, A. Metodología de investigación científica cualitativa. En A. Quintana-Peña & W. Montgomery (Eds.), Psicología: tópicos de actualidad (pp. 47-84). Lima, Perú: Universidad Nacional Mayor de San Marcos. [en línea] 2006 [fecha de acceso 21 Sep 2014]. Disponible en: <http://www.ubiobio.cl/miweb/webfile/media/267/3634305-Metodologia-de-Investigacion-Cualitativa-A-Quintana.pdf>
37. Ulin P, Robinson E, Tolley E. Investigación Aplicada en Salud Pública. Métodos cualitativos. Washington DC, Organización Panamericana de la Salud; 2006.
38. Mayan M. Una introducción a los métodos cualitativos. Módulo de entrenamiento para estudiantes y profesionales. Alberta: International Institute for Qualitative Methodology [en línea] 2001. [fecha de acceso 30 Sep 2015]. Disponible en: <https://www.ualberta.ca/~iiqm/pdfs/introduccion.pdf>
39. Amezcua M y Gálvez A. Los modos de análisis en investigación cualitativa en salud: Perspectiva crítica y reflexiones en voz alta. Rev Esp Salud Pública [en línea] 2002; 76:423 - 436. [fecha de acceso 3 Sep 2014]. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_pdf&pid=S113557272002000500005&lng=es&nrm=iso&tlng=es
40. Taylor SJ y Bogdan R. Introducción a los métodos cualitativos de investigación. 2a Reimpresión. Buenos Aires: 1994.
41. Malterud K. Qualitative research: standards, challenges, and guidelines. Lancet. [en línea]. 2001; [fecha de acceso 30 Sep 2015] 358: 483-8. Disponible en: [http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(01\)05627-6.pdf](http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(01)05627-6.pdf)
42. Díaz Llanes G. El enfoque cualitativo de investigación en la salud pública contemporánea. Rev Cubana Salud Pública [en línea]. 2010 [fecha de acceso: 30 Sep 2015] vol.36, n.1, pp. 30-37. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/rcsp/v36n1/spu05110.pdf>
43. Di Cicco-Bloom B, Crabtree BF, The qualitative research interview. Medical Education [en línea]. 2006; 40: 314-321 [fecha de acceso 30 Abr 2015]. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2929.2006.02418.x/epdf>
44. Whiting LS, Semi-structured interviews: guidance for novice researchers. Nursing Standard [en línea]. 2008;22,23; 35-40 [fecha de acceso 30 Abr 2015]. Disponible en: <http://journals.rcni.com/doi/pdfplus/10.7748/ns2008.02.22.23.35.c6420>
45. Vogler, S. OECD, Competition issues in the distribution of Pharmaceuticals. OECD Global Forum on Competition [en línea]. 2014 Mar. [fecha de acceso 02 Jun 2016]. Disponible en: <http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf>

46. Smith M. Pharmacy and the U.S. Health Care System, Third Edition. Pharmaceutical Products Press; 2005.
47. Food and Drug Administration. Drugs – Regulatory Information [en línea] [fecha de acceso: 30 Jun 2015]. Disponible en: <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/default.htm>
48. National Association of Boards of Pharmacy (NABP). [en línea]. [fecha de acceso 30 Jun 2015]. Disponible en: <https://www.nabp.net/>
49. Ramírez J. Comunicación personal. 23 Jun 2015
50. Matlin O, Kymes M, Averbukh A, Choudhry N, Brennan T, Bunton A, *et al.* Community Pharmacy Automatic Refill Program Improves Adherence to Maintenance Therapy and Reduces Wasted Medication. *Am J Manag Care.* [en línea] Nov 2015 [fecha de acceso: 03 Ene 2016] 21 (11): 785-791. Disponible en: <http://www.ajmc.com/journals/issue/2015/2015-vol21-n11/Community-Pharmacy-Automatic-Refill-Program-Improves-Adherence-to-Maintenance-Therapy-and-Reduces-Wasted-Medication/>
51. So T, Wertheimer A. Unit-of-Use Versus Traditional Bulk Packaging. *Innovations in Pharmacy* [en línea] 2012 [fecha de acceso 13 Jun 2015] 3 (1): 1-4. Disponible en: http://conservancy.umn.edu/bitstream/handle/11299/122761/%2811-062%29%20Unit%20of%20Use%20vs%20Traditional%20Bulk%20Pkg_article%20068.pdf?sequence=1&isAllowed=y
52. Lipowski E, Campbell D, Brushwood D, Wilson D. Time savings associated with dispensing Unit-of-Use packages. *J Am Pharm Assoc.* [en línea] 2002 [fecha de acceso 13 Jun 2015] 42(4). Disponible en: http://www.medscape.com/viewarticle/452919_2
53. American Pharmaceutical Association. Report of the Policy Review Committee. [en línea]. 2013. [fecha de acceso 30 Jun 2015]. Disponible en: <https://pharmacist.com/sites/default/files/files/2012-13PolicyReviewCmteReport.pdf>
54. Grand Thornton LLP. National study to determine the cost of dispensing prescriptions in communityretail pharmacies. [en línea]. 2007. [fecha de acceso 12 Jun 2015]. Documento Disponible en: www.rxaction.org/publications/GrantThorntonPresentationCODStudyWebinar022307.pdf
55. Nevada State Board of Pharmacy. [en línea] [fecha de acceso: 28 May 2016]. Disponible en: <http://bop.nv.gov/board/ALL/Regulations/>
56. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España. Farmacia Comunitaria en España [en línea] 24 Sep 2015 [fecha de acceso 30 Nov 2015]. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/Profesionales/organizacioncolegial/profesionfarma/Paginas/colegiaciondatestadisticos.aspx>
57. Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia. [en línea] BOE N° 100, 26 Abr 1997. [fecha de acceso 12 Jun 2015] Disponible en: http://boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-1997-9022
58. Pombo Romero J *et al.* Evaluación del Programa Piloto de Dispensación de Medicamentos en Dosis Personalizada en Galicia. *Gac Sanit.*[en línea].

- Barcelona 2007. [fecha de acceso 28 Sep 2014]; 21(1):18-24. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112007000100004
59. Puig-Punoy J. Comentario. Dispensación personalizada frente a la adecuación de los envases. Gac Sanit [en línea]. Barcelona 2007. [fecha de acceso 28 Sep 2014]; 21(1):18-24. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112007000100004
60. Ley 29/2006 del 26 de Julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios [en línea] 2006. [fecha de acceso 12 Jun 2015]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2006/BOE-A-2006-13554-consolidado.pdf>
61. Real Decreto Ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público [en línea] BOE N° 126, 24 May 2010 [fecha de acceso 12 Jun 2015]. Disponible en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2010-8228
62. Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones [en línea] BOE N°48, 24 Abr 2012 [fecha de acceso 12 Jun 15]. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2012/04/24/pdfs/BOE-A-2012-5403.pdf>
63. AEMPS, Resolución por la que se modifica la Resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de fecha 31 de julio de 2012, sobre la adecuación de los formatos de los medicamentos de los grupos terapéuticos J01 y J02. [en línea]. 2012 [fecha de acceso 12 Jun 2015]. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/medicamentosUsoHumano/docs/reg_Medicamentos/resolucion-formato-antibioticos-2.pdf
64. OneDose Pharma®. [en línea] [fecha de acceso 10 Ene 2016]. Disponible en: <http://www.onedose.eu/productos/page/2/>
65. Griffin JP, Sharp JR. Original Pack Dispensing. Br Med J. [en línea] 1987 [fecha de acceso 30 Sep 2015]. 294: 724-725. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1245788/pdf/bmjcred00012-0006.pdf>
66. Royal Pharmaceutical Society of Great Britain. Original pack dispensing as standard practice. [en línea]. Council Meeting 2 & 3 August 2005. [fecha de acceso 30 Sep 2015]. Disponible en: <http://www.pharmaceutical-journal.com/news-and-analysis/news/society-to-push-for-original-pack-dispensing-as-standard-practice/10020378.article>
67. The Pharmaceutical Journal. Original pack dispensing campaign relaunched by Society. 04 Feb 2010. [fecha de acceso 30 Sep 2015]. Disponible en: <http://www.pharmaceutical-journal.com/news-and-analysis/news/original-pack-dispensing-campaign-relaunched-by-society/10994709.article>
68. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Medicines: packaging, labelling and patient information leaflets. 18 Diciembre 2014. [fecha de acceso 30 Sep 2015]. Disponible en: <https://www.gov.uk/guidance/medicines-packaging-labelling-and-patient-information-leaflets>

69. Food and Drug Administration. Safety Considerations for Product Design to Minimize Medication Errors. Guidance for the Industry. [en línea] 2016 Apr [fecha de acceso 17 Jun 2016]. Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm331810.pdf>
70. Almarsdóttir AB, Traulsen JM. Cost-containment as part of pharmaceutical policy. Pharm World Sci 2005; 27: 144-148
71. Segú Tolsá JL, Rubio Dalmau A, Pérez López S, Fernández Roure JL, Serrat Torres J, Moamio Charles P et al. Evaluación del impacto de la utilización de medicamentos en dosis unitarias en 2 centros de atención primaria. Atención Primaria [en línea] 2013 [fecha de acceso 14 Nov 2015]. 45(9):451-460. Disponible en: <https://medes.com/publication/85449>
72. Almarsdóttir AB, Traulsen JM. Rational use of medicines – an important issue in pharmaceutical policy. Pharm World Sci 2005; 27: 76-80
73. Zúñiga, S. Comunicación personal. 15 May 2016.
74. Andrés JC, Andrés NF, Fornos JA. Evaluación de la intervención farmacéutica sobre cumplimiento de la terapia antibiótica. Seguir Farmacoter [en línea] 2004 [fecha de acceso 14 Nov 2015]. Disponible en: <http://www.cipf-es.org/sft/vol-02/097-102.pdf>

ANEXOS

Anexo N° 1: Rótulos, registros y procedimientos relativos al fraccionamiento de envases de medicamentos en farmacias, de acuerdo a Decreto 1 – 2015

Anexo N° 2: Cuestionario Fraccionamiento Medicamentos en Farmacia Comunitaria en Estados Unidos

Anexo N° 3: Guía de Entrevista semi-estructurada

Anexo N° 4: Hoja de Información y Consentimiento Informado

Anexo N° 5: Normativa sanitaria relacionada con medicamentos, farmacias y fraccionamiento de productos farmacéuticos

Anexo N° 1: Rótulos, registros y procedimientos relativos al fraccionamiento de envases de medicamentos en farmacias, de acuerdo a Decreto 1 – 2015 (18)

Rótulos de productos fraccionados

De acuerdo a lo establecido en el Decreto 1 de 2015, la rotulación del envase de productos fraccionados podrá realizarse por impresión, timbrado o etiquetado, siempre de manera indeleble y legible, utilizando caracteres de tipo “ARIAL” u otros tipos rectilíneos semejantes, y de un tamaño mínimo de cuerpo “7”.

En el mismo reglamento se incorpora el Artículo 40B que norma los rótulos de los productos farmacéuticos fraccionados en farmacia comunitaria, de modo que éstos deberán contener la siguiente información:

- Número correlativo de fraccionamiento, con indicación del año con los dos últimos dígitos
- Nombre y RUT del paciente
- Datos del producto:
 - Denominación común internacional
 - Forma farmacéutica y dosis
 - Dosificación y cantidad
 - Vía de administración
 - N° de registro sanitario del medicamento
 - N° o números de lote del medicamento
 - Fecha de vencimiento del medicamento. En caso de que se fraccione más de un lote de un medicamento, se deberá indicar solo la fecha más próxima
- Nombre, teléfono y dirección del establecimiento

Todo envase de un producto fraccionado deberá contener la siguiente frase: “Para mayor información, consulte a su prescriptor o químico farmacéutico. Visite www.ispch.cl y www.minsal.cl “

Registros de productos fraccionados

El mismo Decreto 1 de 2015, mediante la incorporación del Artículo 40C se establecen las características de los registros que deberán existir en cada establecimiento en donde se realice fraccionamiento de envases de medicamentos.

Estos registros, que serán responsabilidad del químico farmacéutico Director Técnico, permitirán mantener la trazabilidad de cada producto dispensado y se deberán mantener actualizados y disponibles para fiscalización

El registro de fraccionamiento deberá considerar al menos los siguientes datos:

1. N° correlativo/año asignado en la farmacia para cada fraccionamiento
2. Fecha del fraccionamiento

3. Nombre, RUT y teléfono del paciente
4. Nombre y RUT del prescriptor
5. Medicamento prescrito
6. Datos del producto:
 - i. Denominación común internacional y nombre de fantasía, si lo hubiere
 - ii. Forma farmacéutica y dosis
 - iii. Cantidad
7. N° o Números de registro sanitario del medicamento
8. N° o Números de lote del medicamento
9. Fecha de vencimiento del medicamento según lote
10. Nombre del químico farmacéutico que efectuó o supervisó el fraccionamiento
11. Nombre de la persona que realizó el fraccionamiento, si fuere diferente del anterior

Los registros no podrán ser alterados con enmiendas, ni dejar espacios en blanco entre las anotaciones; sin perjuicio que se realicen las correcciones que se requieran, dejando la evidencia de la misma y la firma del que autorizó el cambio y/o anulación del registro.

Procedimientos de fraccionamiento

De acuerdo al Decreto 1 2015, se incorpora el Artículo 40D que indica que el Director Técnico de la farmacia deberá velar por la correcta ejecución de cada una de las actividades de fraccionamiento que se realicen; debiendo existir para ello procedimientos establecidos y conocidos por su personal.

Para estos efectos se deberá contar con procedimientos documentados sobre al menos las siguientes materias:

- Almacenamiento de los productos a fraccionar
- Recepción y almacenamiento de material de envase
- Fases del fraccionamiento, desde la preparación de la estación de trabajo hasta el envasado final y posterior despeje de la zona
- Envasado y rotulado
- Dispensación
- Higiene del personal
- Procedimientos y medidas de protección para evitar la contaminación del producto
- Limpieza general del sector de fraccionamiento
- Documentación y registros

Anexo N° 2: Cuestionario Fraccionamiento Medicamentos en Farmacia Comunitaria en Estados Unidos

Cuestionario Fraccionamiento de Medicamentos en EEUU

1. ¿Podría usted describir el proceso de fraccionamiento de medicamentos en farmacia comunitaria en EEUU? Por favor considerar flujo del proceso, quienes intervienen (prescriptor, paciente, farmacia)
2. ¿Podría decirse que el proceso se asemeja al que sigue un preparado magistral? ¿Por qué?
3. ¿Es obligatorio para la farmacia comunitaria entregar el servicio de medicamentos fraccionados a quien lo solicita? ¿Existe alguna diferencia desde el punto de vista reglamentario para las farmacias de cadena en relación a las farmacias independientes (no cadena)?
4. ¿Cuáles son las responsabilidades del Químico Farmacéutico Director Técnico en relación al fraccionamiento de medicamentos? ¿Puede delegarlo en personal auxiliar? ¿En quién(es)? ¿En qué casos? ¿Existen limitaciones?
5. El servicio de fraccionamiento ¿tiene algún costo adicional para el paciente? ¿Cuánto? ¿Cómo se calcula?
6. ¿Puede fraccionarse cualquier tipo de medicamentos? ¿Qué tipo de medicamentos son normalmente expendidos en forma fraccionada? Por favor considerar:
 - Formas farmacéuticas sólidas
 - Tipos de tratamiento (crónicos/agudos)
 - Productos de alto costo
7. ¿Puede la farmacia comunitaria vender blisters de medicamentos?
8. ¿Con qué recursos debe contar la farmacia para entregar el servicio de fraccionamiento de medicamentos?
 - Infraestructura: Espacio separado para realizar fraccionamiento, maquinaria especializada, envases, rótulos, lugar de espera para el público, área del mesón para atención de público dedicada
 - Controles de Calidad del Proceso, ¿existen controles/inspecciones/auditorías de parte de la autoridad sanitaria? ¿de qué tipo?
 - Recurso Humano
 - Auxiliares o Técnicos de Farmacia: ¿debe existir un número de auxiliares o técnicos de farmacia por volumen de recetas en una determinada farmacia? ¿Existe obligación legal para ello? ¿Deben tener algún tipo de entrenamiento o certificación para participar en el proceso?
 - Químico Farmacéutico: ¿debe existir un número de químicos farmacéuticos por volumen de recetas en una determinada farmacia? ¿Existe obligación legal para ello?

9. ¿Cómo es el envase primario de medicamentos a partir del cual se realiza el fraccionamiento? ¿Podría indicar algunos ejemplos?
10. ¿Qué tipo de envases se utilizan para la dispensación de medicamentos fraccionados al paciente? ¿Cómo se rotulan los envases?
11. Del conocimiento que usted tiene del funcionamiento de la farmacia comunitaria chilena, ¿visualiza si es factible la implementación del fraccionamiento en Chile?
 - Ventajas
 - Limitaciones o dificultades
 - Oportunidades
12. Por favor señale cualquier otra información que considere relevante en relación a la dispensación fraccionada de medicamentos en Estados Unidos y que pudiera ser de utilidad para los objetivos de esta investigación

Anexo N° 3: Guía de entrevista semi-estructurada

Guía de entrevista semi-estructurada

Nombre del Proyecto: "Fraccionamiento de Medicamentos en la Ley de Fármacos"

Investigador Responsable: Catalina Cano Abásolo

1. ¿Qué entiende usted por *fraccionamiento de medicamentos* en el marco de la Ley 20.724 o Ley de Fármacos?
2. ¿Cree usted que el fraccionamiento reducirá los costos de los medicamentos para los pacientes?
3. Para la implementación del fraccionamiento de medicamentos, a su juicio ¿qué recursos son necesarios?
 - Humanos
 - Técnicos
 - Económicos
 - Reglamentarios
 - Educativos / Culturales
4. Si la normativa de fraccionamiento llegara a implementarse ¿Cómo piensa usted que impactará en todos los actores de la cadena del medicamento?
 - Paciente
 - Prescriptor
 - Industria Farmacéutica
 - Farmacia comunitaria (independiente, cadena)
 - Otras áreas
5. ¿Qué dificultades vislumbra usted para la implementación del fraccionamiento de medicamentos como está contemplado en la Ley 20.724?
6. Marco reglamentario
 - En relación al marco legal actual del fraccionamiento de medicamentos ¿qué piensa usted de éste?
 - ¿A qué tipo de medicamentos debería orientarse el fraccionamiento de medicamentos?
7. ¿Participó usted en la discusión previa a la promulgación de la Ley de Fármacos?
 - ¿Cómo evalúa usted la etapa de discusión previa a la dictación de la Ley 20.724 o Ley de Fármacos?
 - ¿Cómo evalúa usted el nivel de participación de su institución/gremio/sector industrial en la formulación de las normas incluidas en la Ley de Fármacos?

Anexo N° 4: Hoja de Información y Consentimiento Informado

Universidad de Chile
Facultad de Medicina
Escuela de Salud Pública

Hoja de Información

Nombre del Proyecto: "Fraccionamiento de Medicamentos en la Ley de Fármacos"

Investigador Responsable: Catalina Cano Abásolo

Propósito

Esta investigación es parte de un trabajo de tesis para optar al grado académico de Magister en Salud Pública de la Universidad de Chile, que tiene por objetivo analizar las condiciones para implementar el sistema de dispensación fraccionada de medicamentos en Chile.

Procedimiento

Los datos para la realización de la investigación se obtendrán a partir de entrevistas semi-estructuradas a expertos e informantes clave, las que se transcribirán y serán estudiadas a través de un análisis de contenido. Previo al análisis, se enviará una copia de la transcripción a cada entrevistado, con el objeto que pueda realizar comentarios adicionales, correcciones o modificaciones.

Riesgos

No se ha identificado riesgos asociados a la participación como entrevistado en esta investigación.

Beneficios

Se prevé que los resultados de este estudio sean una contribución a la discusión acerca de la implementación de las normas contenidas en la Ley N°20.724 y sus reglamentos correspondientes. No se han identificado beneficios directos para el entrevistado por su participación en este estudio.

Compromiso sobre confidencialidad

Toda la información acerca del entrevistado, sus datos personales y profesionales serán resguardados por el Investigador responsable y por la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Chile.

Libertad para retirarse del estudio

El entrevistado puede decidir declinar participar como tal en cualquier momento. Si esto sucede, todos los registros e información recolectada a la fecha, incluyendo datos personales y profesionales, grabaciones de audio y notas obtenidas de la(s) entrevista(s) serán eliminados.

Contactos adicionales

En caso de cualquier consulta acerca de esta investigación o de los alcances de su participación en ella, puede contactar al investigador responsable, Catalina Cano Abásolo (catalina_cano@yahoo.com, 9-3356464) o a la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Chile, en Av. Independencia 939, Santiago o al teléfono 29786149 .

Consentimiento Informado

Título del Estudio: "Fraccionamiento de Medicamentos en la Ley de Fármacos"

Investigador Responsable: Catalina Cano Abásolo

Estoy de acuerdo en ser entrevistado para los propósitos descritos en la Hoja de Información. Entiendo que mi nombre no será asociado con las grabaciones de audio y que los identificadores serán removidos.

_____	_____	_____
Nombre del Entrevistado	Fecha	Firma

_____	_____	_____
Nombre del Investigador	Fecha	Firma

Anexo N° 5: Principales cuerpos legales que regulan los medicamentos y farmacias en Chile

Tabla 8: Principales cuerpos legales que regulan los medicamentos y farmacias en Chile

Nombre	Norma	Principales aspectos regulados
Código Sanitario	DFL N° 725/1967	Rige todas las cuestiones relacionadas con el fomento, protección y recuperación de la salud de los habitantes de la República
Ley de Fármacos	Ley N° 20.724/2014	Modifica el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos
Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano	Decreto Supremo N° 3/2010	Establece normas técnicas y administrativas relacionadas a los productos farmacéuticos de uso humano, incluyendo registro, importación, producción, almacenamiento, distribución, publicidad, entre otros
Reglamento de Farmacia y establecimientos farmacéuticos	Decreto Supremo N° 466/1984	Establece las condiciones sanitarias para el expendio de productos farmacéuticos en farmacias y otros establecimientos farmacéuticos
Reglamento de Estupefacientes	Decreto Supremo N° 404/1983	Regula aspectos relacionados con productos estupefacientes, como importación, extracción, producción, fraccionamiento, expendio y uso, entre otros
Reglamento de Productos Psicotrópicos	Decreto Supremo N° 405/1983	Regula aspectos relacionados con productos psicotrópicos, como importación, extracción, producción, fraccionamiento, expendio y uso, entre otros
Reglamento Ley de Fármacos	Decreto N° 1/2015	Establece modificaciones reglamentarias derivadas de la Ley N° 20,724 (Ley de Fármacos), que afectan al D.S. N° 466/1984, D.S. N° 3/2010 y D.S. N° 405/1983

Elaboración propia, en base a reglamentación sanitaria vigente

GLOSARIO DE TÉRMINOS

ABPI: *Association of the British Pharmaceutical Industry*

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

ANAMED: Agencia Nacional de Medicamentos

APhA: *American Pharmaceutical Association*

APS: Atención Primaria de Salud

BPF: Buenas Prácticas de Farmacia

BPM (Buenas Prácticas de Manufactura): Normas técnicas mínimas establecidas para todos los procedimientos destinados a garantizar la calidad uniforme y satisfactoria de los productos farmacéuticos, dentro de los límites aceptados y vigentes para cada uno de ellos (20).

Calidad de un medicamento: Aptitud del medicamento para el uso para el cual se destina, la que está determinada por su eficacia, seguridad y estabilidad, conforme a las características de identidad, potencia, pureza y otras, conforme al respectivo registro sanitario (20).

CENABAST: Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud

DCI: Denominación Común Internacional

DEA: *Drug Enforcement Administration*

Dispensación: Acto por el cual el profesional químico farmacéutico proporciona un medicamento a una persona, generalmente para cumplir la prescripción de un profesional habilitado, a través del cual se le informa y orienta sobre su uso, influencia de los alimentos, interacciones con otros medicamentos, reconocimiento de potenciales reacciones adversas, condiciones de almacenamiento u otra información relevante, todo ello de acuerdo a lo autorizado en el registro (20).

Dosis: La cantidad total de un medicamento o producto farmacéutico contenido en la forma farmacéutica autorizada y que se administra en cada oportunidad (20).

Eficacia: Aptitud de un medicamento o producto farmacéutico para producir los efectos terapéuticos propuestos, determinada por métodos científicos y estudios clínicos realizados en seres humanos (20).

Encarte: Funda de cartón u otro material que protege al blíster o tira y que contiene la información del folleto paciente y/o rotulado gráfico autorizado (20).

Envase dispensador: Aquel destinado a especialidades farmacéuticas de venta directa, permitidos para expendirse en blíster, tiras, sobres, encartes u otro sistema protector del envase primario, de acuerdo con las condiciones autorizadas en su registro (20).

Envase primario: Aquel que es empleado para contener un producto farmacéutico en su forma farmacéutica definitiva y que se encuentra en contacto directo con ella (20).

Envase secundario: Aquel que siendo inviolable, permite además contener, proteger y conservar el envase primario (20).

Envases clínicos: Aquellos destinados al uso en establecimientos de asistencia médica y farmacias, para ser administrados o entregados a pacientes o adquirentes, según corresponda. Este tipo de envases de medicamentos, además podrán ser fraccionados en farmacias o establecimientos asistenciales en conformidad a la normativa vigente (18).

Especialidad farmacéutica: Producto farmacéutico registrado que se presenta en envase uniforme y característico, acondicionado para su uso y designado con nombre genérico u otra denominación (20).

Estabilidad: Capacidad para mantener las propiedades originales dentro de las especificaciones señaladas y autorizadas en la monografía de un principio activo o de un producto farmacéutico terminado, que permite asegurar sus propiedades físicas, químicas biológicas y microbiológicas, cuando corresponda, dentro de límites especificados, durante todo su periodo de eficacia (20).

ETESA: Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Expendio: Venta al detalle de un producto farmacéutico al público usuario o consumidor (20).

FDA: *Food and Drug Administration*

FNE: Fiscalía Nacional Económica

FOFAR: Fondo de Farmacia

Forma farmacéutica: Forma física en la cual se presenta un medicamento, para facilitar su fraccionamiento, dispensación, dosificación y administración o empleo (20).

Fraccionamiento de envases de medicamentos: proceso por el cual el Director Técnico o a quien este supervise, extrae desde un envase clínico el número de unidades posológicas que se requieran, de acuerdo a la prescripción emitida por un profesional competente, para su dispensación al paciente, y entregándole información y orientación sobre el tratamiento indicado. Procederá en medicamentos cuyo envase primario contenga de manera separada cada unidad posológica, ya sea conteniendo una o varias dosis del producto farmacéutico que se trate (18).

GES: Garantías Explícitas en Salud (Régimen de)

I+D: Investigación y Desarrollo

ISAPRE: Instituciones de Salud Previsional

ISP: Instituto de Salud Pública de Chile

Material de envase: Material utilizado como envase primario, secundario o encarte (20).

NABP: *National Association of Boards of Pharmacy*

Nombre genérico de un producto farmacéutico: Denominación aceptada por la Organización Mundial de la Salud (O.M.S.), bajo los distintivos y Siglas “Denominaciones Comunes Internacionales” (D.C.I.) o International Non Proprietary Names (INN) y en su defecto en las farmacopeas oficialmente reconocidas en el país (20).

OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico

OMS: Organización Mundial de la Salud

OPD: *Original pack dispensing*

Principio activo: Sustancia o mezcla de sustancias dotadas de efecto farmacológico específico, o bien, que sin poseer actividad farmacológica, al ser administrada al organismo la adquieren (20).

Producto a granel: Producto que se encuentra en su forma farmacéutica definitiva (20).

Producto semiterminado: Producto que se encuentra en su forma farmacéutica y envase primario definitivos (20).

QF: Químico farmacéutico

RPS: *Royal Pharmaceutical Society of Great Britain*

SEREMI: Secretaría Regional Ministerial

Serie o Lote: Una cantidad definida de materia prima, material de envasado o producto procesado, que se realiza en un solo ciclo productivo o a través de etapas continuadas, que se caracteriza por su homogeneidad (20).

SF: Servicios Farmacéuticos

Trazabilidad de un producto: Capacidad de identificar el origen y el desplazamiento de una unidad específica de un producto en cualquiera de sus etapas de fabricación y/o un lote de producción, a través de la cadena de distribución, así como a través de las diferentes entidades que intervienen, hasta llegar a su dispensación, administración o uso (20).