Biblioteca del Congreso Nacional de Chile / BCN | Ley Chile

Decreto 264

APRUEBA REGLAMENTO DEL FORMULARIO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

MINISTERIO DE SALUD

Publicación: 16-MAR-2004 | Promulgación: 10-DIC-2003
Versión: Última Versión De : 05-ABR-2010
Inicio Vigencia: 05-ABR-2010
Fin Vigencia: 04-ABR-2010
Url Corta: https://bcn.cl/0QuDUz

APRUEBA REGLAMENTO DEL FORMULARIO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Núm. 264.- Santiago, 10 de diciembre de 2003.- Vistos: lo dispuesto en el artículo 100 del Código Sanitario, decreto con fuerza de ley Nº725 de 1967, del Ministerio de Salud; lo dispuesto en el decreto supremo Nº2.309 de 1994, que aprueba el Formulario Nacional de Medicamentos, y

Considerando:

1.- Que la salud es una de las necesidades esenciales de la persona humana y su satisfacción plena constituye un mandato social prioritario para el Estado.

2.- Que en la atención de la salud, tanto preventiva como curativa, los medicamentos juegan un papel insustituible.

3.- Que es imperativo asegurar la disponibilidad y el acceso a toda la población de los medicamentos indispensables para una terapia efectiva y segura y de un acceso efectivo a la población que sea compatible con los recursos que la sociedad pueda disponer para este efecto.

4.- Que para una eficaz terapéutica se requiere un listado determinado de drogas científicamente escogidas, identificadas por su nombre genérico, y las formas farmacéuticas que correspondan para ser utilizadas con fines preventivos, de diagnóstico y terapéuticos.

5.- Que en el mismo sentido se requiere disponer de un listado de productos biológicos, sustancias químicas radiactivas de uso clínico y cualquier otra droga natural o sintética que correspondan al concepto de productos farmacéuticos.

6.- Que este listado históricamente se ha denominado Formulario Nacional de Medicamentos y su elaboración es una tarea esencialmente técnica en la que deben intervenir expertos, los cuales sobre la base de conocimientos, investigaciones, experiencia clínica, científica y docente propondrán la incorporación o eliminación de los medicamentos al Formulario Nacional de Medicamentos, en la medida que sea compatible con el sistema antes enunciado y con los avances de la ciencia.

Teniendo presente las facultades que me confiere el artículo 32 Nº8 de la Constitución Política del Estado,

D e c r e t o:

Artículo 1º.- El Formulario Nacional de Medicamentos es el documento oficial de la República de Chile que contiene la nómina seleccionada de productos

farmacéuticos indispensables para una eficiente terapéutica sustentada en la realidad epidemiológica del país y la evidencia científica, cuya calidad debe ser garantizada.

Artículo 2º.- Para los efectos de este reglamento, se entenderá por:

a) Producto farmacéutico indispensable: Medicamento que es básico, de la mayor importancia y preciso para satisfacer las necesidades de atención de salud de la mayor parte de la población y para abordar aquellas patologías declaradas prioritarias en los planes de salud del Gobierno.
b) Nombre genérico: Denominación aceptada por la Organización Mundial de la Salud, bajo distintivos y siglas "Denominaciones Comunes Internacionales" (D.C.I.) o "International Nonpropietary Names (I.N.N.)" o en las farmacopeas oficialmente reconocidas en el país.
b1) Denominación Común Internacional: Nombre recomendado por la Organización Mundial de la Salud para las substancias farmacéuticas.
c) Medicamento Genérico: Medicamento que se registra, distribuye o expende exclusivamente rotulado bajo la Denominación Común Internacional y puede provenir de múltiples proveedores.
d) Relación riesgo-beneficio (relación beneficio-riesgo): Relación entre los beneficios y los riesgos que presenta el empleo de un medicamento. Expresa un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica, basado en datos sobre su eficacia y seguridad y en consideraciones sobre la gravedad y el pronóstico de la enfermedad, etc. El concepto puede aplicarse a un solo medicamento o a las comparaciones entre dos o más medicamentos empleados para una misma indicación.
e) Efectividad en función del costo: Relación entre costo, medido en valor monetario, y efectividad, cuantificada mediante indicadores específicos de efecto.
f) Medicina basada en evidencia: Uso consciente, juicioso y explícito de la mejor información disponible sobre la efectividad de las intervenciones, al momento de tomar decisiones en salud.
g) Estudios de utilización de medicamentos: Son aquellos que tienen por objeto de análisis la comercialización, distribución, prescripción y uso de medicamentos en una sociedad, especialmente sobre las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes.
h) Farmacovigilancia: Ciencia o conjunto de actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas o de cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

Artículo 3º.- El Formulario Nacional de Medicamentos está constituido por los siguientes documentos:

A. La nómina de productos estructurados por grupo y subgrupo terapéutico. Cada producto se describe por el nombre genérico de su principio activo, la sal o éster cuando corresponda, forma(s) farmacéutica(s) y dosis por forma(s) farmacéutica(s) o por unidad de administración y su correspondiente código internacional ATC (Sistema de Clasificación Anatómico Terapéutico y Químico).
Esta nómina será aprobada por decreto supremo.
Podrán incluirse productos farmacéuticos que signifiquen una alternativa de tratamiento a los productos definidos en la lista, aun cuando estén constituidos por principios activos diferentes.

B. Las monografías de cada producto farmacéutico incluyendo los productos que son alternativas de tratamiento. Estas monografías deberán consignar para el principio activo, la denominación común internacional o el de las farmacopeas oficialmente reconocidas, las características físico-químicas, acción o acciones farmacológicas y farmacocinéticas, forma o formas farmacéuticas, vías de administración y dosis, reacciones adversas y, si corresponde, contraindicaciones,

interacciones, precauciones, advertencias, usos terapéuticos aprobados en el registro sanitario y, si procede, otros usos terapéuticos reconocidos y sancionados por el Instituto de Salud Pública como de utilidad. Las monografías serán aprobadas como anexo del decreto supremo aludido en la letra A precedente.

Artículo 4º.- Los medicamentos que integran la nómina del Formulario deben estar disponibles en el país para toda la población que lo requiera y corresponderá a la autoridad sanitaria arbitrar los mecanismos que permitan la disponibilidad de aquellos que no se encuentren comercializados en el país.

Los productos farmacéuticos que constituyen el Formulario Nacional de Medicamentos serán de existencia obligatoria en farmacias, respecto de los petitorios que les son reglamentariamente exigibles.

Los arsenales farmacológicos de los establecimientos asistenciales del país deberán basarse en los medicamentos del Formulario Nacional para su administración a las personas que requieran su atención, de acuerdo con sus respectivos ámbitos de acción

Artículo 5º.- Los medicamentos que integran el Formulario Nacional serán seleccionados sobre la base de los siguientes criterios, en orden de prioridad:

1. Productos definidos como indispensables.
2. Productos con seguridad y eficacia demostrada.
3. Productos que cumplen los principios de la medicina basada en la evidencia, en especial aquellos que integran la farmacoterapia incorporada en las normas clínicas, guías terapéuticas o protocolos que se aprueben para abordar las patologías de mayor prevalencia y aquellas prioritarias, en el marco de los objetivos sanitarios del país.
4. Productos que demuestren una mejor efectividad versus costo.

Artículo 6º.- La responsabilidad del seguimiento y actualización del Formulario corresponderá a la Subsecretaría de Salud Pública de este Ministerio, el que mediante decreto supremo constituirá una comisión técnico-científica, de carácter asesor, de funcionamiento permanente, cuyas funciones y demás regulaciones serán determinadas en el mismo decreto.

Esta Comisión estará constituida por un grupo multiprofesional, en el cual se integrará a profesionales que formen parte de los estamentos de rectoría, regulación y control, en materia de productos farmacéuticos, de los organismos públicos del sector salud, sin perjuicio de los expertos que sea necesario convocar en la oportunidad que sean requeridos.

Artículo 7º.- La actualización del Formulario se realizará en términos generales cada dos años, sin perjuicio de las incorporaciones o eliminaciones que puedan efectuarse en la oportunidad en que sean requeridas.

Para ambos efectos la Comisión podrá proponer de motu proprio, a solicitud de Servicios de Salud, otras instituciones públicas y/o privadas del país, tanto la actualización como la incorporación específica de determinados principios activos y/o formas farmacéuticas, las que deberán ser autorizadas por decreto del Ministerio de Salud.

Para estos propósitos se deberán tener presentes las siguientes consideraciones:

1.- Los requerimientos fármaco-terapéuticos para incorporar a las guías clínicas y protocolos que se emplearán en el sistema de atención público.
2.- Las sugerencias fundamentadas que realicen los comités de farmacia y terapéutica de los establecimientos asistenciales.
3.- Los resultados de los estudios de utilización disponibles para grupos terapéuticos específicos.

4.- Los informes de fármaco-vigilancia nacionales e internacionales.
5.- Las revisiones sistemáticas sobre medicina basada en la evidencia.

Artículo 8º.- Toda publicación o edición que se realice sobre el Formulario Nacional de Medicamentos requerirá de autorización previa del Ministerio de Salud.

Artículo 9º.- Derógase el decreto supremo Nº2.505, de 1º de diciembre de 1995, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Formulario Nacional de Medicamentos, publicado en el Diario Oficial de 5 de febrero de 1996.

Artículo 10º.- Reemplázase el Nº2 del artículo 17 del decreto supremo Nº466 de 1984, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 12 de marzo de 1985, que aprobó el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, por el siguiente:

"2.- Un ejemplar actualizado de la Nómina de Medicamentos Registrados y Comercializados del Formulario Nacional, aprobada por resolución del Ministerio de Salud.".

Anótese, tómese razón y publíquese en el Diario Oficial e insértese en la Recopilación Oficial de Reglamentos de la Contraloría General de la República.- RICARDO LAGOS ESCOBAR, Presidente de la República.- Pedro García Aspillaga, Ministro de Salud.
Lo que transcribo a Ud. para su conocimiento.- Saluda a usted, Antonio Infante Barros, Subsecretario de Salud.