

REPUBLICA DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD
DPTO. ASESORIA JURIDICA
FMP/ARC/AMSCH

REGLAMENTO DEL FORMULARIO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

DECRETO N° 264/03

Publicado en el Diario Oficial de 16 de marzo de 2004

**APRUEBA REGLAMENTO DEL FORMULARIO NACIONAL DE
MEDICAMENTOS**

N° 264.-

Publicado en el Diario Oficial de 16 de marzo de 2004

Santiago, 10 de diciembre de 2003.-

Vistos: lo dispuesto en el artículo 100 del Código Sanitario, decreto con fuerza de ley N°725 de 1967, del Ministerio de Salud; lo dispuesto en el decreto supremo N°2.309 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 N°8 de la Constitución Política del Estado,

Decreto:

Artículo 1°.- 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 2°.- 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 Nonproprietary Names (I.N.N.)" o en las farmacopeas oficialmente reconocidas en el país.

c) Medicamento genérico: Medicamento que se distribuye o expende rotulado con el nombre genérico del principio activo.

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 su posible uso indebido, 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. 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 alternativos, deberán consignar la estructura química y propiedades físico-químicas, estabilidad cuando corresponda, acción o acciones farmacológicas, farmacocinética, uso o usos terapéuticos, forma o formas farmacéuticas, vías de administración y dosis para cada uso terapéutico, reacciones adversas, contraindicaciones, interacciones, precauciones, advertencias sobre peligros que entrañe su administración, manera de evitarlos y combatirlos. 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, en casos excepcionales y para usos medicinales urgentes.

La nómina de los productos farmacéuticos señalados en la letra A del artículo anterior, que constituyen el Formulario Nacional de Medicamentos, que están registrados y comercializados en el país, se enunciará por orden alfabético de la denominación genérica de los productos farmacéuticos de la lista aprobada,

señalando la sal o éster cuando corresponda, forma(s) farmacéutica(s) y dosis (expresada como base según corresponda) por forma(s) farmacéutica(s) o por unidad de administración y será aprobada por resolución del Ministerio de Salud de disposición obligatoria en farmacias. Esta nómina consignará el medicamento correspondiente, por su denominación genérica y la marca comercial, si existiere, el respectivo fabricante o importador.

Los arsenales farmacológicos de los establecimientos asistenciales públicos y privados del país deben incluir medicamentos del Formulario Nacional para su administración a los enfermos que requieren de su atención.

Igual obligación deberán cumplir las farmacias y demás establecimientos del área farmacéutica, respecto de los petitorios que les son reglamentariamente exigibles.

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

1. Eficacia y seguridad en el uso.
2. Adecuada relación riesgo-beneficio y efectividad en función del costo.
3. Cumplimiento de los principios de la medicina basada en la evidencia, en especial si 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.

Artículo 6º.- Para la actualización del Formulario se deberán tener presentes los siguientes antecedentes:

- 1.- Los informes sobre el logro del objetivo terapéutico de la farmacoterapia contenida en las normas, protocolos o guías clínicas en uso.
- 2.- Las sugerencias fundamentadas que realicen los comités de farmacia y terapéutica de los establecimientos asistenciales de los Servicios de Salud y de otras instituciones públicas y privadas del país.
- 3.- Las opiniones de las sociedades científicas.
- 4.- Los resultados de los estudios de utilización disponibles para grupos terapéuticos específicos.
- 5.- Los informes de farmacovigilancia nacionales e internacionales.
- 6.- Las revisiones sistemáticas sobre medicina basada en la evidencia.

La actualización de la nómina y monografías del Formulario deberá ser aprobada cada dos años.

Artículo 7º.- La responsabilidad del seguimiento y actualización del Formulario corresponderá al Ministerio de Salud, 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 8°.- Toda publicación o edición que se realice sobre el Formulario Nacional de Medicamentos requerirá de autorización previa del Ministerio de Salud.

Artículo 9°.- Derógase el decreto supremo N°2.505, de 1° 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 10°.- Reemplázase el N°2 del artículo 17 del decreto supremo N°466 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.