



INN, EML, ATC and DDD - a training
course

133
años 1892
2025

Rol del ISP en la implementación de la EML en Chile y colaboración del ISP con la OMS en estrategias globales de EML

2 de abril 2025

QF Juan Roldán Saelzer
Jefe Subdepartamento Farmacovigilancia
Departamento ANAMED
Instituto de Salud Pública

DELIMITACIÓN DE RESPONSABILIDADES



Los contenidos vertidos en la presente exposición son de exclusiva responsabilidad del expositor y no representan necesariamente los puntos de vista del Instituto de Salud Pública de Chile.

El expositor agradece el apoyo de los profesionales QF Tatiana Tobar de ANAMED y Christian Díaz de MINSAL en la elaboración de esta presentación

ANTECEDENTES HISTÓRICOS

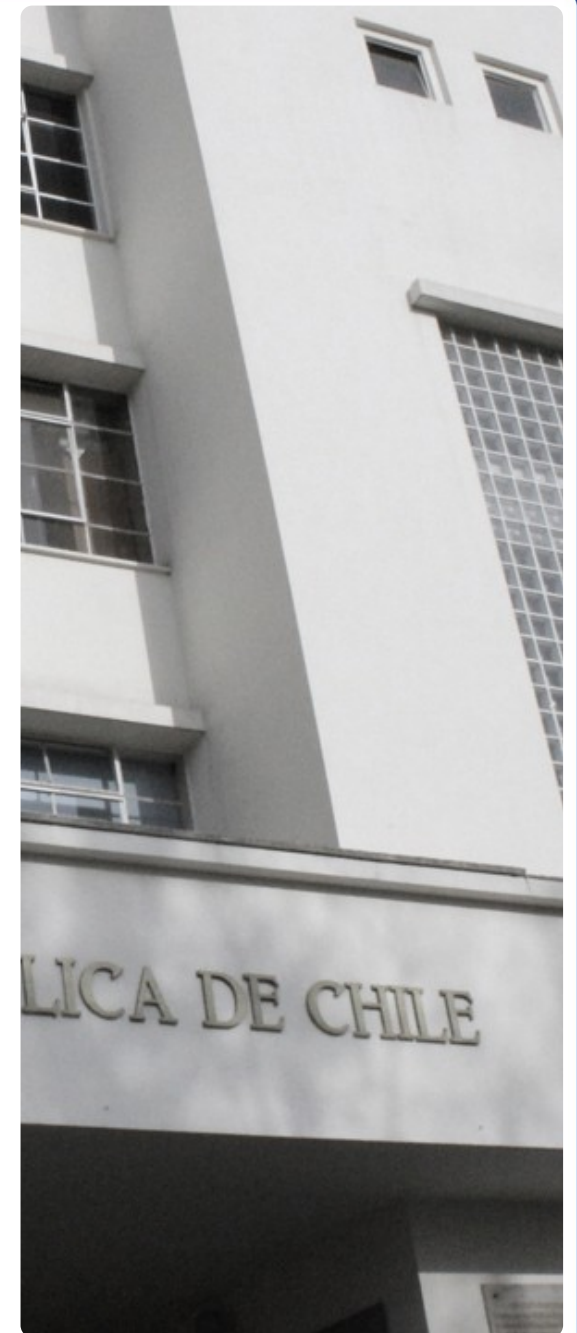
Chile fue pionero en la región de las Américas en establecer una política pública de salud orientada al uso de medicamentos genéricos -incluso antes que la Organización Mundial de la Salud (OMS) formulara su política de medicamentos esenciales- implementando en 1969 el Formulario Nacional de Medicamentos (FNM), que como señalara en esa época el Código Sanitario:

“contendrá la nómina de los productos farmacéuticos indispensable en el país para una eficiente terapéutica.

Este Formulario Nacional precisará la forma farmacéutica y dosis de cada medicamento y señalará el uso, limitaciones y peligros de los mismos. El Director General de Salud dispondrá las medidas necesarias para que la población y los Servicios que presten atención médica se encuentren permanentemente abastecidos de los productos farmacéuticos que componen el Formulario Nacional de Medicamentos.”

Los Medicamentos esenciales constituyen una de las estrategias más costo-efectivas en la atención de salud.

El concepto de medicamentos esenciales fue lanzado por la OMS 1977 y ha sido fundamental para el desarrollo de las Políticas Farmacéuticas nacionales con un enfoque de salud pública.





ANTECEDENTES HISTÓRICOS

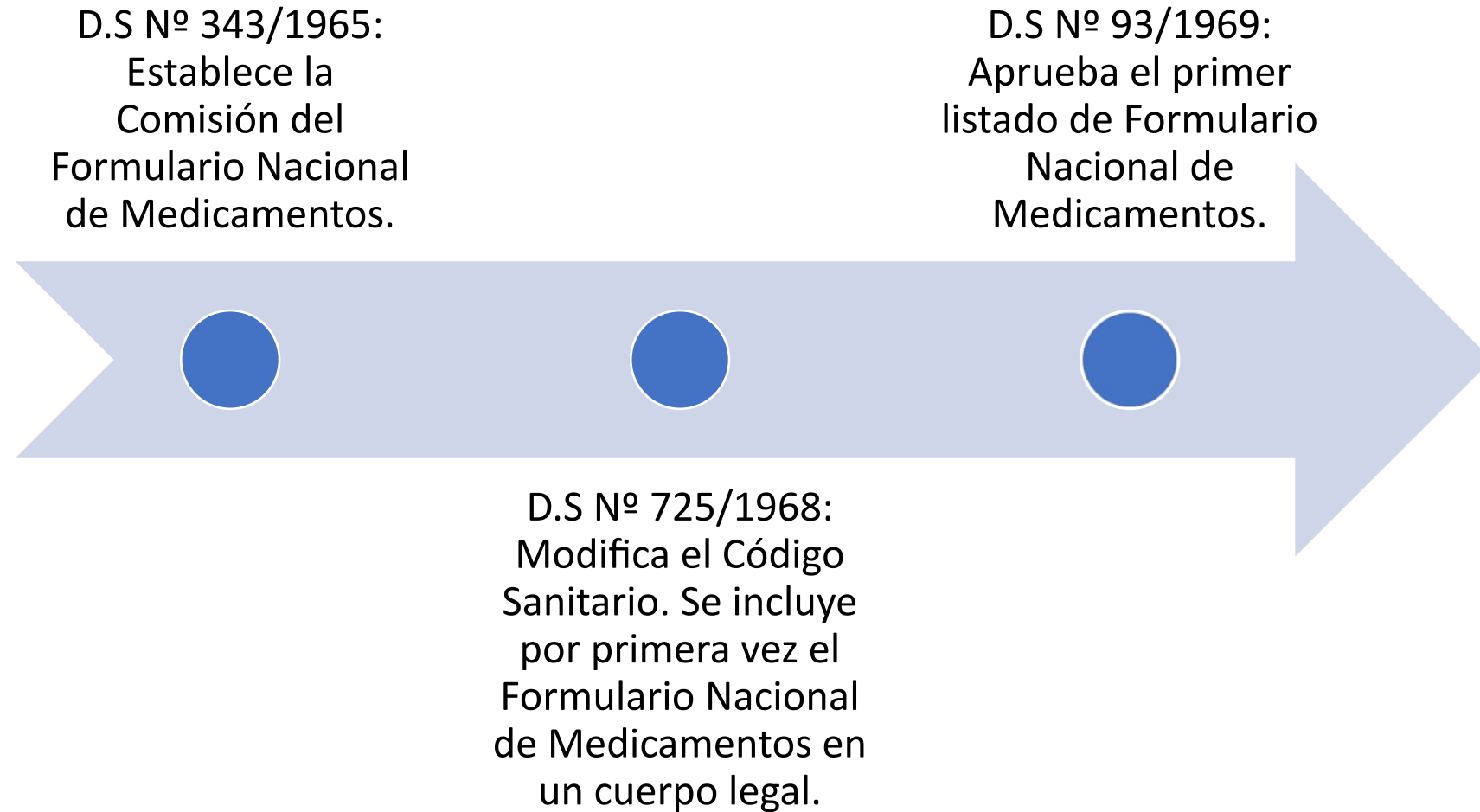
En la década del 60, el gobierno de Chile extendió una invitación para la producción nacional de genéricos, ésta sólo fue aceptada por el Laboratorio Chile, constituido como una sociedad anónima con aportes estatales del Servicio de Seguro Social, la Caja de Empleados Particulares, el Fondo Nacional de Salud y la Caja de Previsión de Carabineros, el que abastecía, tanto al sector público como al privado, y cuya producción de genéricos aumento en un 600% entre los años 1969 y 1972. Ante el éxito alcanzado y con el cambio de la política económica del país que define un nuevo esquema para la producción y comercialización dentro del contexto de la libre competencia, se suman otros laboratorios a esta iniciativa.

El rotulado genérico era uno de los requisitos establecidos para identificar los productos del Formulario Nacional, los que debían incluir las palabras “Formulario Nacional” o la sigla “F.N.” en envases de color blanco con inscripciones de color rojo y azul.



CREACIÓN DEL PRIMER FNM

Línea de tiempo



FORMULARIO NACIONAL

Actualizaciones



La tabla que se adjunta da cuenta de los cambios que se verificaron en el listado del Formulario Nacional entre los años 1969 y 1983.

Tabla 1

Fecha Decreto	Nº Decreto	Modific. diversas	Incorpor. Nº	Elimin. Nº	Total Medicamentos en Listado
21/01/69	93	---	---	---	241
30/10/70	800	5	12	1	252
03/01/72	7	19	8	0	260
24/01/73	51	10	37	2	295
21/10/74	395	5	8	2	301
13/11/75	472	3	4	1	304
03/11/76	303	3	3	0	307
22/10/80	427	5	6	0	313
24/08/83	314	0	13	0	326

Después de 1983, las actualizaciones del FNM no fueron retomadas hasta 1994.

FORMULARIO NACIONAL

Código sanitario



El Código Sanitario es el cuerpo legal que regula las acciones relacionadas con el fomento, protección y recuperación de la salud de los habitantes de Chile, con excepción de los temas sometidos a otras leyes.

Art.94°

“Corresponderá al Ministerio de Salud **velar por el acceso de la población a medicamentos o productos farmacéuticos de calidad, seguridad y eficacia, (...).**

El Ministerio de Salud aprobará un **Formulario Nacional de Medicamentos** que contendrá la **nómina de medicamentos esenciales** identificados conforme a su **denominación común internacional**, forma farmacéutica, dosis y uso indicado, que constituirá el **arsenal farmacoterapéutico** necesario para la eficiente atención de la población, considerando su condición de salud y enfermedades prevalentes y que servirá de base para determinar los petitorios mínimos con que deberán contar los establecimientos de expendio de productos farmacéuticos. Mediante resolución del Ministro de Salud se aprobarán las monografías de cada medicamento incluido en el listado.”

FORMULARIO NACIONAL

Decreto 264: APRUEBA REGLAMENTO DEL FORMULARIO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Enlace: <https://bcn.cl/3lfha>

[Portada](#) / [Decreto 264](#) [< VOLVER](#)

DECRETO 264 | **APRUEBA REGLAMENTO DEL FORMULARIO NACIONAL DE MEDICAMENTOS**
MINISTERIO DE SALUD



<https://bcn.cl/3lfha> 



Promulgación: 10-DIC-2003

Publicación: 16-MAR-2004

Versión: Última Versión - de 05-ABR-2010 a 04-ABR-2010

Última modificación: 05-ABR-2010 - Decreto 43

[MODIFICACION](#)

[Ocultar notas](#)

[Texto](#) [Versiones](#)

  **Escuchar** 

FORMULARIO NACIONAL

Decreto 264



Art.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 (Art 1º)

Art 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.
 - b1) Denominación Común Internacional: Nombre recomendado por la Organización Mundial de la Salud para las sustancias farmacéuticas.**

FORMULARIO NACIONAL

Decreto 264



- 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.

FORMULARIO NACIONAL

Decreto 264 art. 3°



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.

FORMULARIO NACIONAL

Decreto 264 art.4°

Imposiciones del Decreto:



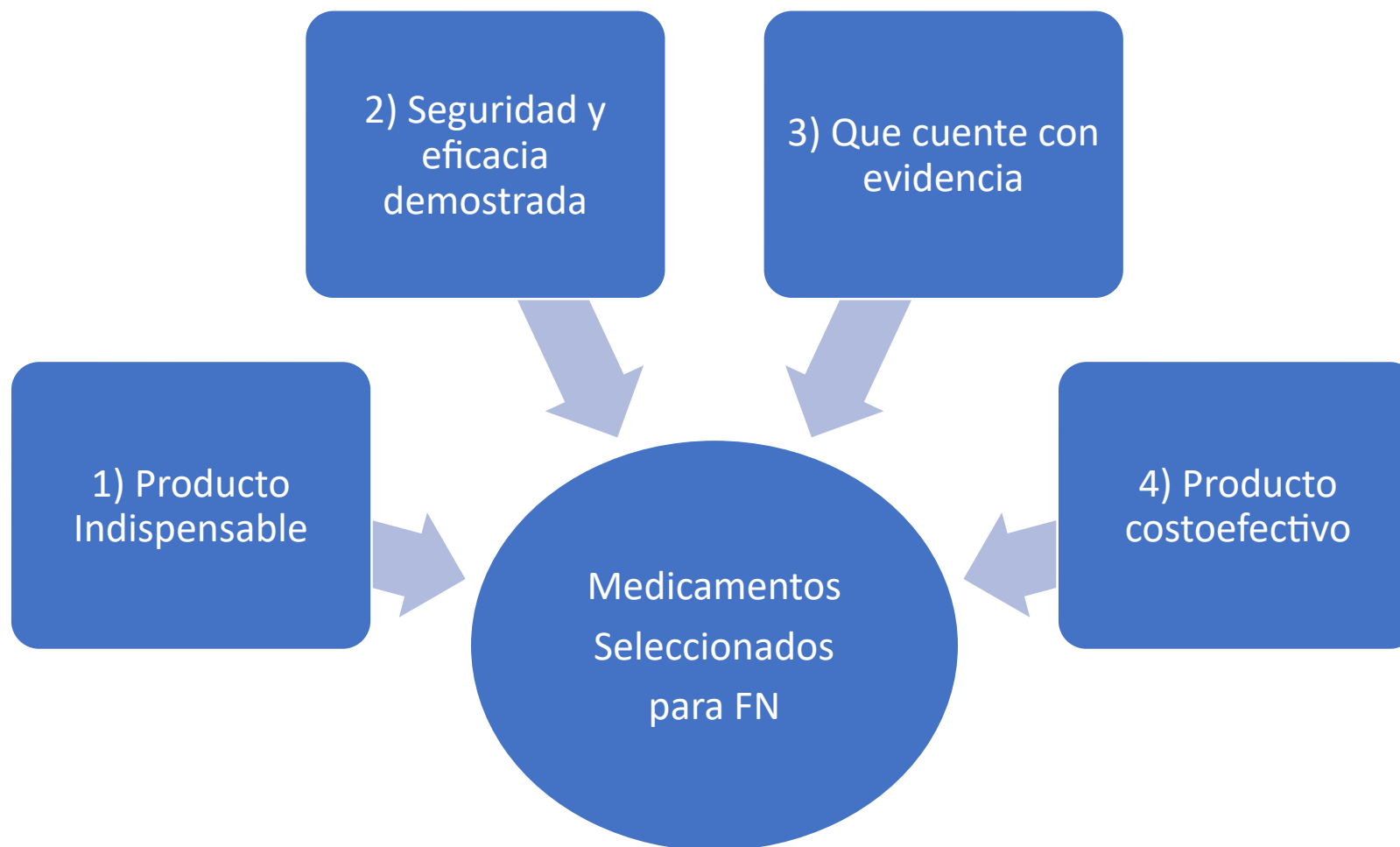
Ministerio de Salud. (2003). Decreto Nº 264: Aprueba Reglamento del Formulario Nacional de Medicamentos. 10 de diciembre de 2003.



FORMULARIO NACIONAL

Decreto 264 art.5°

Criterios de selección, en orden de prioridad:



FORMULARIO NACIONAL

Decreto 264 art.7°



Para efectos de su actualización periódica o extraordinaria se deberá tener en cuenta las siguientes consideraciones:

Los requerimientos fármaco-terapéuticos para incorporar a las guías clínicas y protocolos que se emplearán en el sistema de atención público

Las sugerencias fundamentadas que realicen los comités de farmacia y Terapéutica de los establecimientos asistenciales

Los resultados de los estudios de utilización disponibles para grupos terapéuticos específicos

Los informes de farmacovigilancia nacionales e internacionales

Las revisiones sistemáticas sobre medicina basada en evidencia

FORMULARIO NACIONAL

Actualizaciones

La responsabilidad del seguimiento y actualización del Formulario corresponderá a la Subsecretaría de Salud Pública, el que mediante decreto supremo constituirá una comisión técnico-científica, de carácter asesor.

Funciones del Comisión Asesora Permanente de Actualización del Formulario Nacional de Medicamentos:

- a) Proponer la nómina actualizada de medicamentos del Formulario Nacional. La Comisión podrá proponer modificaciones, inclusiones o exclusiones de determinados principios activos y/o formas farmacéuticas.
- b) Asesorar a las unidades técnicas del Ministerio en la identificación de los cuerpos normativos que sea necesario elaborar o modificar para tener un mejor control y conocimiento por parte de las autoridades, de la disponibilidad, seguridad y calidad de los productos contenidos en el Formulario Nacional y su difusión en el mercado farmacéutico, de acuerdo a las necesidades epidemiológicas, asistenciales y sanitarias del país.

Ministerio de Salud. (2003). Decreto N° 264: Aprueba Reglamento del Formulario Nacional de Medicamentos. 10 de diciembre de 2003.

Ministerio de Salud. (2009). Decreto N° 42: Constituye Comisión Asesora Permanente de Actualización del Formulario Nacional de Medicamentos. 19 de junio de 2009.



FORMULARIO NACIONAL

Comisión

Integrantes de la Comisión:

- Uno en representación del Ministro/a de Salud,
- Uno en representación de la Subsecretaría de Redes Asistenciales,
- Dos en representación de la Subsecretaría de Salud Pública,
- Dos en representación del Instituto de Salud Pública, a propuesta de su Director,
- Uno en representación del Fondo Nacional de Salud, a propuesta de su Director.

La Resolución Exenta N.º 586 del 23 de julio de 2020 designa a los integrantes titulares y suplentes de esta comisión.

El Ordinario B35/Nº3693 del 11 de septiembre de 2023 solicitó la actualización de los nombres de los funcionarios designados.



2002465

58

3693

ORD. B35/Nº

ANT.: Resolución Exenta N°586 del 23.Jul.2020, del Ministerio de Salud.

MAT.: Actualización de referentes para la Comisión Asesora Permanente de Actualización del Formulario Nacional de Medicamentos.

SANTIAGO, 11 SEP 2023

DE : SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA

A : SEGÚN DISTRIBUCIÓN

FORMULARIO NACIONAL

Versión actual

Última actualización del Formulario Nacional de Medicamentos: 11 de marzo del 2013.

Enlace: <https://bcn.cl/2l6nn>



Portada / Decreto 194

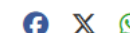
< VOLVER

DECRETO 194 | APRUEBA FORMULARIO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

MINISTERIO DE SALUD; SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA



<https://bcn.cl/2l6nn>



Promulgación: 26-AGO-2005

Publicación: 10-MAR-2006

Versión: Última Versión - 11-MAR-2013

Última modificación: 11-MAR-2013 - Decreto 51

MODIFICACION

CONCORDANCIA

Buscar en Norma



~ Ocultar notas

Texto

Versiones



Escuchar



APRUEBA FORMULARIO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

CONTRIBUCIÓN DEL ISP AL FORMULARIO NACIONAL



Participación en la comisión.

Funciones regulatorias.

Aporte de evidencia
(¿estudios de utilización de
medicamentos?).

• Registro/
autorización
sanitaria/Comercio
nacional y exterior

• Bioequivalencia

Eficacia/acceso

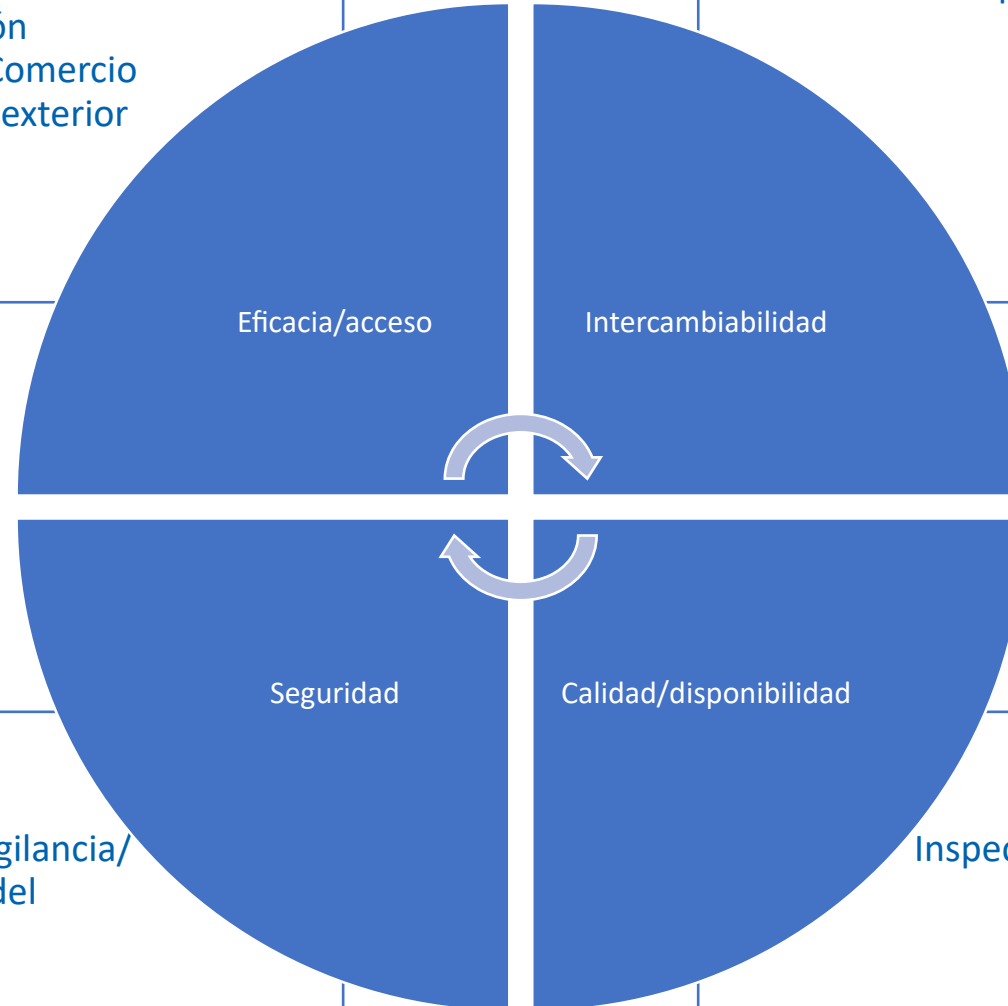
Intercambiabilidad

Seguridad

Calidad/disponibilidad

Inspecciones/ LNC

• Farmacovigilancia/
vigilancia del
mercado



RECURSOS DISPONIBLES



MANUAL DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

METODOLOGÍA PARA LA SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS DEL FORMULARIO NACIONAL Y ARSENALES FARMACOTERAPÉUTICOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

DEPARTAMENTO POLÍTICAS FARMACÉUTICAS Y PROPIEDADES MÉDICAS
DIVISIÓN DE POLÍTICAS PÚBLICAS SALUDABLES Y PROMOCIÓN - SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
2010

ÍNDICE TEMÁTICO

INTRODUCCIÓN

LA SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL CONTEXTO GLOBAL

ASPECTOS GENERALES DE LA SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS.

- Formulario Nacional de Medicamentos (FN) y los Medicamentos Esenciales.
- Los Medicamentos esenciales.
- Criterios técnicos para la formulación o revisión de un Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales
- Comentarios y ejemplos de selección de medicamentos esenciales:
- Aspectos críticos de la formulación, revisión y aplicación de un Formulario Nacional de Medicamentos o un Arsenal farmacológico de establecimiento de salud:
- Criterios de valoración para las asociaciones de medicamentos a dosis fijas:
- Criterios para la elaboración de formularios o arsenales farmacológicos por niveles de atención:

EL MERCADO FARMACÉUTICO CHILENO.

- Características del mercado farmacéutico chileno: Algunos datos básicos generales de la industria farmacéutica chilena
- El mercado chileno en valores.
- Uso irracional y el mercado.
- Los productos registrados en Chile.
- La selección y el mercado.

MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

- Evolución de la investigación y sus resultados
- Práctica de la medicina basada en evidencias
- Beneficios del empleo de la medicina basada en la evidencia.
- Evidencia y selección de medicamentos
- Necesidad de evidencia en el uso de fármacos

BÚSQUEDA DE INFORMACIÓN

- Proceso de búsqueda de información
- Fuentes de información terciaria.-
- Fuentes de información secundaria
- Fuentes de información primaria
- Internet y la información sobre medicamentos

REPORTES DE ESTUDIOS CLÍNICOS Y METANÁLISIS: EVALUACIÓN DE SU CALIDAD Y RELEVANCIA

- Estudios clínicos
 1. Evaluar los requisitos básicos
 2. Evaluar la importancia clínica de los resultados del ECCA
 3. Evaluar el grado de validez interna
 4. Evaluar la magnitud y la precisión del efecto: resumen de medidas
 5. Evaluación de la relación beneficio / riesgo: el impacto de la terapia
 6. Evaluar su utilidad clínica: efectividad
- Listas de verificación ("checklist") y sistemas de puntuación para la lectura crítica de los ensayos clínicos.
- Metanálisis

PRINCIPIOS BÁSICOS DEL ANÁLISIS DEL FACTOR COSTO EN LA SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

- Análisis de Minimización de Costos (AMC)
- Análisis Costo – Efectividad (ACE)
- Análisis Costo – Utilidad (ACU)
- Análisis Costo – Beneficio (ACB)

LOS NUEVOS MEDICAMENTOS

- Valor terapéutico de los nuevos medicamentos
- El proceso de desarrollo de nuevos medicamentos:
- Seguridad de los nuevos medicamentos.

GUÍAS TERAPÉUTICAS

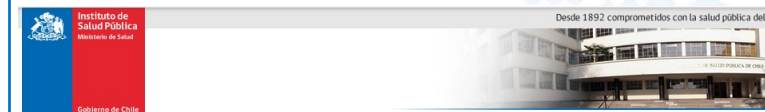
Selección de medicamentos para las guías

REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL FORMULARIO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

1. Modelo de solicitud para la inclusión de un medicamento en el Formulario Nacional.
2. Modelo de solicitud para la adquisición de un medicamento no considerado en el formulario nacional.
3. Modelo formato para la evaluación de los reportes de estudios clínicos farmacoterapéuticos.
4. Guía para una lectura crítica de la literatura médica y glosario de términos de interés.
5. Formulario Nacional de Medicamentos.



Sistema de Consulta de PRODUCTOS REGISTRADOS

(Medicamentos, cosméticos, plaguicidas, desinfectantes y sanitizantes)

Importante

- Si usted quiere buscar Productos Bioequivalentes haga click en el campo "Tipo de búsqueda" opción "Equivalencia Terapéutica" luego seleccione en "Equivalencia Terapéutica o Biosimilar", la opción "Equivalente Terapéutico" y presione el botón "Buscar" para desplegar la información.
- Diariamente esta base de datos es actualizada conforme se procesan electrónicamente los nuevos registros sanitarios y/o sus modificaciones.

Tipo de Búsqueda:

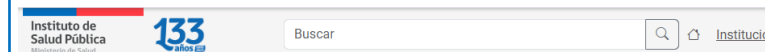
☐ Nombre Producto ☐ Principio Activo ☐ Empresa(Titular) ☐ Número de Registro ☐ Equivalencia Terapéutica ☐ Condición de Venta ☐ Control Legal

Estados:

- Vigente: Producto sin prohibiciones de la autoridad sanitaria.
- No Vigente: Producto con prohibiciones de la autoridad sanitaria.
- Vigente con suspensión voluntaria de la distribución (Artículo N°71, numeral 4, DS 32010) Producto sin prohibiciones de la autoridad sanitaria.

Buscar

<https://registrosanitario.ispch.gob.cl/>



Inicio > Agencia Nacional de Medicamentos > Medicamentos > Resumen de características del producto (Folleto al profesional)

Resumen de características del producto (Folleto al profesional)

A continuación, se listan por año los folletos médicos, que se modifican de acuerdo a las nuevas indicaciones terapéuticas autorizadas mensualmente para los productos farmacéuticos con registro sanitario vigente.

Una información más detallada de cada producto modificado usted la puede encontrar a través de los siguientes vínculos:

- Información al Profesional 2024
- Información al Profesional 2023
- Información al Profesional 2022 (Tabla Folletos al Profesional 2022)
- Información al Profesional 2021
- Información al Profesional 2020
- Información al Profesional 2019
- Información al Profesional 2018
- Información al Profesional 2017
- Información al Profesional 2016
- Información al Profesional 2015
- Información al Profesional 2014
- Información al Profesional 2013
- Información al Profesional 2012
- Información al Profesional 2011
- Información al Profesional 2010
- Información al Profesional 2009

<https://www.ispch.gob.cl/anamed/medicamentos/informacion-al-profesional/>

COLABORACIÓN DEL ISP CON LA OMS EN ESTRATEGIAS GLOBALES DE EML

1.- Chile: país pionero en la política de los listados de medicamentos esenciales, a través del FNM

Contribución: modelo a seguir

2.- Chile cuenta con una política de actualización de su FNM, el cual se basa en necesidades locales pero considera como insumo el LME de OMS

Contribución: incorporación de medicamentos eventualmente no considerados en LME de OMS

3.- ISP: institución científico-técnica de referencia en salud pública de Chile

Contribución: espacios para la capacitación, investigación y reflexión sobre la materia

4.- ARN de Chile: ARN de referencia regional, facilitador del acceso a medicamentos a nivel regional

5.- ¿Otras? hablemos

Chile *tiene* al ISP



Gracias