Seis reformas para una política nacional de protección farmacéutica

De medicamentos disponibles a acceso efectivo · Dra. Karla Rubilar B · Universidad Autónoma de Chile. Agosto 2026

Chile ha avanzado en cobertura y regulación de medicamentos, pero seguimos mirando el problema de manera demasiado fragmentada. Un medicamento puede estar registrado, financiado e incluso disponible en algún punto del sistema y, aun así, no ser accesible para una persona. Puede no saber dónde obtenerlo, no poder pagarlo, esperar demasiado por una autorización o terminar comprando de su bolsillo algo que el sistema debiera resolver.

Por eso quiero poner sobre la mesa seis cambios concretos. No se trata de partir de cero ni de inventar otro sistema, sino de corregir vacíos que hoy terminan pagando los pacientes y sus familias.

1. Reconocer la vulnerabilidad farmacéutica en el Registro Social de Hogares

Dos familias con el mismo ingreso no necesariamente tienen la misma capacidad económica. Si una de ellas debe destinar todos los meses una parte importante de sus recursos a medicamentos indispensables, su ingreso disponible real es distinto.

El RSH ya reconoce que existen necesidades diferentes entre los hogares y por eso su Índice de Necesidades considera, entre otros factores, edad, discapacidad y dependencia. Mi propuesta es estudiar la incorporación de una carga sanitaria extraordinaria, permanente y verificable dentro de ese índice.

No propongo descontar automáticamente del ingreso todo lo que una familia declare gastar en salud. Eso sería fácil de distorsionar y además castigaría a quienes, precisamente por falta de recursos, no pueden comprar el medicamento que necesitan. La variable debería construirse con información verificable y considerar:

- una condición de salud acreditada y una necesidad terapéutica real;
- tratamientos permanentes, recurrentes o de duración relevante;
- el gasto que efectivamente soporta el hogar después de coberturas y reembolsos;
- el peso de ese gasto respecto de la capacidad económica de la familia;
- y, cuando sea posible, registros administrativos antes que la sola declaración.

Hay una pregunta que para mí es central: ¿tenemos que esperar que una familia se empobrezca para reconocer que la enfermedad la hizo económicamente vulnerable? No debiéramos.

Esto requiere primero una simulación con datos chilenos para estimar cuántos hogares cambiarían de tramo, cuánto mejoraría la focalización y qué riesgos de inclusión o exclusión podría generar. Solo después corresponde definir umbrales y modificar la metodología de la Calificación Socioeconómica.

2. Un Navegador Nacional de Medicamentos para los pacientes
Hoy el paciente tiene que aprender la arquitectura del sistema para conseguir un medicamento. Debe saber si corresponde GES, Ley Ricarte Soto, FOFAR, un programa hospitalario, FONASA, una importación excepcional u otra vía. Esa fragmentación puede tener lógica institucional, pero no tiene ninguna lógica desde la experiencia de quien está enfermo.

Propongo una puerta digital única, vinculada a la receta electrónica y a los sistemas públicos de salud, que responda preguntas concretas:

- ¿Mi medicamento está cubierto?
- ¿Por qué mecanismo?
- ¿Dónde lo retiro o quién lo dispensa?
- ¿Hay disponibilidad y cuándo fue actualizada esa información?
- ¿Tengo copago y cuánto es?
- ¿Cuál es el plazo máximo?
- ¿En qué estado está mi solicitud?
- ¿Qué hago si no se cumple?
- ¿Existe una alternativa cubierta o una vía de importación excepcional?

Pero no debiera ser solamente un buscador. Debiera permitir iniciar o derivar el trámite, agendar cuando corresponda, activar un reclamo y acompañar al paciente hasta que efectivamente acceda al tratamiento.

Buena parte de la tecnología ya existe. Lo que falta es hacer conversar MINSAL, FONASA, ISP, CENABAST, la receta electrónica, los establecimientos y los dispensadores, con reglas claras de protección de datos. No es razonable que una persona enferma tenga además que convertirse en experta en la burocracia del sistema para conseguir su tratamiento.

3. Modernizar el recetario magistral y fortalecer la preparación hospitalaria
El recetario magistral no es una práctica del pasado. Sigue siendo indispensable cuando no existe una presentación adecuada para un niño, cuando se necesita una dosis individualizada, cuando hay problemas de deglución, en determinadas enfermedades raras o frente a necesidades que la producción industrial no resuelve.

Aquí hay dos cambios regulatorios concretos que vale la pena discutir en el Decreto 79/2010.

Primero, revisar el artículo 5, que restringe la elaboración de preparados magistrales cuando contienen principios activos en las mismas dosis y formas farmacéuticas de productos registrados. Desde 2025 existe una excepción asociada a situaciones de escasez o desabastecimiento declaradas por el Ministerio. Creo que debemos ir más allá y permitir excepciones fundadas también en necesidad

clínica, continuidad terapéutica o problemas efectivos de acceso, siempre bajo condiciones técnicas estrictas.

Segundo, revisar el artículo 37. Cuando no existen estudios específicos de estabilidad, el período de validez asignado a un preparado magistral no puede superar 40 días. La respuesta no debiera ser reemplazar mecánicamente 40 días por seis meses o un año. La duración tiene que depender de evidencia de estabilidad, formulación, esterilidad, vía de administración, envase y condiciones de almacenamiento.

Además, Chile puede mirar experiencias europeas y desarrollar una red escalonada de preparación farmacéutica hospitalaria: capacidad local para fórmulas individualizadas y de corta estabilidad; unidades regionales especializadas para preparaciones estériles o de mayor volumen; y estándares nacionales de calidad, trazabilidad, infraestructura y fiscalización.

Esto es especialmente relevante para pediatría, nutrición parenteral, citostáticos, preparados oftálmicos y determinadas mezclas intravenosas. No se trata de reemplazar indiscriminadamente medicamentos industriales registrados. Se trata de usar la preparación farmacéutica cuando agrega una solución clínica que hoy no existe o no llega oportunamente.

4. Que FONASA y los seguros financien valor terapéutico, no valor de marca
Tenemos que discutir con más claridad los llamados genéricos de marca. Que un medicamento tenga una marca comercial no significa que entregue mayor valor terapéutico. Sin embargo, puede tener un precio considerablemente mayor que otra alternativa equivalente.

No creo que la solución sea necesariamente prohibirlos. Creo que hay una herramienta más simple y defendible: FONASA y los seguros no debieran financiar un sobreprecio atribuible solo a la marca cuando exista una alternativa equivalente, disponible y de menor costo.

La cobertura podría establecer un precio de referencia. El paciente mantiene su libertad de elegir una marca más cara, pero si no existe una razón clínica que justifique esa elección, la diferencia no debiera financiarse con recursos de la seguridad social.

Esto debe ir acompañado de prescripción por denominación común internacional y, sobre todo, de disponibilidad real de genéricos esenciales. No sirve decirle a una persona que existe una alternativa barata si después llega a la farmacia y no está.

Y agregaría un segundo cambio importante en la forma en que operan los seguros. Cuando un medicamento está cubierto, la regla debiera ser que esa cobertura se aplique en el momento de la compra, y no obligar a la persona a pagar primero el precio completo para después pedir un reembolso. En la práctica, el reembolso posterior puede transformarse en una barrera de acceso: exige tener liquidez para financiar el medicamento, guardar documentos, hacer un trámite y esperar la devolución. Hay personas que no pueden adelantar ese dinero y otras que, aun pudiendo hacerlo, nunca solicitan el reembolso. Por eso, cuando sea técnicamente posible, FONASA y los seguros debieran operar con bonificación o cobertura en línea en el punto de dispensación, de manera que la persona pague desde el inicio solo el copago que le corresponde.

Por supuesto, hay que establecer excepciones: medicamentos de estrecho margen terapéutico, situaciones clínicas justificadas, ausencia de alternativa disponible y categorías como biológicos y biosimilares, donde no corresponde asumir intercambiabilidad automática.

5. Un ISP fuerte, pero también oportuno y transparente

Necesitamos un ISP fuerte. Acelerar no puede significar bajar los estándares de calidad, seguridad o eficacia. Pero la rigurosidad sanitaria tampoco puede ser una explicación suficiente para que los tiempos regulatorios sean opacos o impredecibles.

Propongo que el ISP tenga plazos perentorios y publique un tablero mensual de sus tiempos reales. Para registros, modificaciones, renovaciones, importaciones de uso personal, SIPRO, procedimientos acelerados y reliance debiéramos conocer, al menos, cuántas solicitudes ingresan, cuántas se resuelven, la mediana de tramitación, percentiles 75 y 90, porcentaje dentro de plazo, tiempo imputable al ISP, tiempo suspendido esperando antecedentes del solicitante y número de expedientes pendientes.

Esto es importante porque hoy se mezclan responsabilidades. Una cosa es el tiempo del ISP; otra, el tiempo que demora un laboratorio en responder una observación; otra es ETESA; otra la decisión de cobertura y otra la compra. Si no medimos cada etapa, seguiremos hablando de 'años de demora' sin saber dónde se pierden realmente.

También debemos profundizar el regulatory reliance. Si una agencia regulatoria de alta vigilancia ya hizo una evaluación robusta, no tiene sentido repetir íntegramente el trabajo salvo que exista una razón sanitaria específica para Chile.

Y necesitamos una vía de urgencia cuando una demora administrativa pueda significar interrupción de un tratamiento.

Respecto del silencio administrativo, sería cuidadosa. Sí puede estudiarse silencio positivo para actuaciones administrativas o de bajo riesgo, renovaciones simples u otros procedimientos suficientemente predeterminados, cuando jurídicamente corresponda. Pero no aprobaría automáticamente por silencio una nueva molécula que todavía requiere una evaluación sustantiva de seguridad, calidad o eficacia. En esos casos, vencido el plazo debe activarse obligatoriamente una tramitación urgente, existir escalamiento técnico y haber consecuencias frente al incumplimiento injustificado.

El Estado tiene todo el derecho a exigir rigor a quien solicita una autorización. Pero también tiene la obligación de responder con plazos conocidos, trazables y razonables. Y detrás de ese expediente muchas veces hay un paciente esperando.

6. Transparencia de precios: saber cuánto cuesta y dónde se forma el precio

Y hay un último punto que cruza todo lo anterior: transparencia. Hoy seguimos mirando los precios de manera fragmentada y una persona tiene muy pocas herramientas para saber si está pagando un precio razonable o si existe una alternativa equivalente mucho más barata.

Propongo un Observatorio Nacional de Precios de Medicamentos conectado con CENABAST y con el Navegador del Paciente. Por principio activo y presentación debiera permitir comparar, en la medida en que la información esté legalmente disponible, precio de compra pública, precio máximo de intermediación CENABAST, precios de venta, alternativas bioequivalentes y precio por unidad o dosis.

Hay que hacerlo bien. Precio de lista no es necesariamente precio efectivamente pagado y una diferencia de precios, por sí sola, no demuestra colusión ni abuso. Pero sin información comparable tampoco tenemos competencia suficientemente transparente.

La transparencia tiene que servir para tomar decisiones: al Estado para comprar mejor, a FONASA para definir coberturas y precios de referencia, y a las personas para encontrar una alternativa efectiva y más económica.

Una misma idea detrás de las seis reformas

Estas seis propuestas tienen un hilo común. Tenemos que dejar de evaluar la política farmacéutica solamente por cuántos medicamentos están registrados, cuántos están cubiertos o cuántas cajas se entregan.

Tenemos que mirar qué ocurre con la persona.

Si una familia se empobrece para financiar un tratamiento, fallamos. Si el medicamento está cubierto pero el paciente no sabe dónde obtenerlo, fallamos. Si una preparación necesaria no puede realizarse por una regla que no agrega seguridad, fallamos. Si financiamos un sobreprecio que no agrega valor terapéutico, usamos mal los recursos. Si una autorización se demora sin que nadie pueda explicar por qué, fallamos. Y si no podemos comparar precios de manera transparente, debilitamos la competencia.

El objetivo final es bastante concreto: que una persona reciba el medicamento que necesita, cuando lo necesita, donde lo necesita y sin que tratarse signifique poner en riesgo económico a su familia.

Matriz resumen: qué cambiar, quién debe hacerlo y cómo medirlo

Para que estas ideas no queden solo como buenas intenciones, las ordenaría de esta manera. Algunas requieren cambios reglamentarios; otras, gestión e interoperabilidad; y varias pueden empezar a pilotearse sin esperar una gran reforma legal.

Tema	Cambio concreto	Responsable principal	Instrumento / vía	Qué medir
Vulnerabilidad farmacéutica	Incorporar una carga sanitaria extraordinaria, permanente y verificable al Índice de Necesidades del RSH.	MDSF / Subsecretaría de Evaluación Social, con MINSAL	Estudio metodológico, simulación distributiva y ajuste de la metodología de Calificación Socioeconómica.	Hogares que cambian de tramo; gasto sanitario neto; errores de inclusión/exclusión; impacto fiscal.

Tema	Cambio concreto	Responsable principal	Instrumento / vía	Qué medir
Navegador del paciente	Puerta única que muestre cobertura, dispensación, disponibilidad, copago, plazo, estado del trámite y reclamo, y permita iniciar acciones.	MINSAL y FONASA	Interoperabilidad con ISP, CENABAST, receta electrónica, red asistencial y dispensadores.	Coberturas integradas; consultas resueltas; tiempo hasta dispensación; reclamos; abandono de trámites.
Recetario magistral	Revisar restricciones del art. 5 del DS 79 y el límite de 40 días del art. 37; ampliar capacidad hospitalaria con estándares según riesgo.	MINSAL / ISP / SEREMI / red hospitalaria	Modificación DS 79/2010 y normas técnicas; red escalonada de preparación hospitalaria.	Tiempo de acceso; preparaciones realizadas; estabilidad/ calidad; eventos adversos; cobertura territorial.
Genéricos de marca y cobertura	Financiar hasta un precio de referencia cuando exista alternativa equivalente y disponible; cobertura aplicada en la compra, no mediante reembolso posterior.	FONASA y aseguradores; regulación sectorial correspondiente	Precios de referencia, DCI, convenios de cobertura y bonificación electrónica en el punto de dispensación.	Ahorro por receta; copago efectivo; disponibilidad de alternativa; % cobertura en línea; reembolsos no cobrados.
ISP	Plazos perentorios, tablero público de tiempos reales, mayor reliance, vía urgente por interrupción terapéutica y consecuencias por incumplimiento.	ISP / MINSAL	Normativa sectorial + Ley 19.880; silencio positivo solo en trámites de bajo riesgo o suficientemente predeterminados.	Mediana, P75/P90, % dentro de plazo, tiempo ISP vs. solicitante, backlog, uso de reliance y urgencias.
Transparencia de precios	Observatorio público que permita comparar precios y alternativas por principio activo y presentación.	MINSAL / CENABAST, con información ISP y otros organismos competentes	Integración progresiva de bases y reglas de publicación de datos.	Cobertura de productos; brechas de precio; actualización; consultas; efecto sobre compras y precios pagados.