



## INSTRUCTIVO

# INTERCAMBIABILIDAD DE MEDICAMENTOS PRESCRITOS EN RECETAS CHEQUE EN ESTABLEMIENTOS NO ASISTENCIALES

### ANTECEDENTES

Un medicamento **bioequivalente** o **equivalente terapéutico**, es aquel que ha sido certificado como tal por parte del Instituto de Salud Pública de Chile, mediante diversas metodologías cuya aplicación depende de aspectos propios del principio activo, su presentación o forma farmacéutica, su método de producción y su historial de uso. Esta condición hace que un producto certificado sea intercambiable por otro de igual composición de principios activos y dosis por forma farmacéutica. La certificación de estos productos está señalada en su envase secundario con el isologo "BIOEQUIVALENTE" (Fuente: <https://www.ispch.cl/anamed/bioequivalencia/>). A partir de la ley N° 20.724 del año 2014 ("ley de fármacos I") se introduce a la legislación el concepto de intercambiabilidad, la cual busca incentivar el expendio de medicamentos bioequivalentes en los establecimientos farmacéuticos.

La normativa vigente que refiere al tema de la intercambiabilidad de medicamentos, es la siguiente:

- a) Artículo 101 del DFL N°725/1967, Código Sanitario:

*La receta es el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, como parte integrante del acto médico y por consiguiente de la relación clínica, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado por su denominación de fantasía, debiendo agregar, a modo de información, la denominación común internacional que autorizará su intercambio, en caso de existir medicamentos bioequivalentes certificados, en los términos del inciso siguiente.*

*Si el medicamento prescrito es de aquellos que deben demostrar bioequivalencia según decreto supremo fundado, el químico farmacéutico, a solicitud del paciente, dispensará alguno de los productos que, siendo bioequivalentes del prescrito, hayan demostrado tal exigencia en conformidad a los requisitos contenidos en el respectivo decreto supremo expedido a través del Ministerio de Salud, los que deberán ajustarse a la normativa de la Organización Mundial de la Salud. Si el medicamento prescrito es de aquellos que no requieren demostrar bioequivalencia, el químico farmacéutico lo dispensará conforme a la receta médica.*

b) Artículo 33 del DS N°466/1984, incisos segundo y tercero:

*Cuando una prescripción individualice un producto farmacéutico por su denominación de fantasía (marca), deberá agregarse, a modo de información, la denominación común internacional (DCI) correspondiente, cuando existan medicamentos bioequivalentes certificados, condición que, por el solo efecto de la ley, autoriza el intercambio del producto prescrito, en los términos del inciso siguiente.*

*Si el medicamento prescrito es de aquellos que deben demostrar bioequivalencia, la dispensación se realizará en los términos del artículo 34 de este Reglamento.*

c) Artículo 34 del DS N°466/1984, incisos tercero y cuarto:

*A su turno, el expendio de los productos farmacéuticos se hará conforme a la respectiva receta.*

*Sin perjuicio de lo anterior, si de acuerdo a la normativa vigente el medicamento prescrito es de aquellos que deben demostrar bioequivalencia, a solicitud del requirente, el químico farmacéutico podrá, por sí mismo o en quien este delegue, expender cualquier otro bioequivalente que contenga el mismo principio activo y dosis por forma farmacéutica. Tratándose de productos que no requieren demostrar bioequivalencia se expenderá conforme a la receta.*

Por tanto, bajo la normativa vigente, todo producto farmacéutico, **sin hacer distinción del tipo de control, independiente de su condición de venta**, puede expenderse en la farmacia de la siguiente manera:

- Si el medicamento prescrito es de aquellos que deben **demostrar equivalencia terapéutica**, el **químico farmacéutico** podrá, por sí mismo o en quien éste delegue, **expender cualquier otro equivalente terapéutico que contenga el mismo principio activo y dosis prescrita por forma farmacéutica.**
- Si el medicamento prescrito no requiere demostrar equivalencia terapéutica, deberá expenderse conforme a la receta médica.

La lista de los productos que requieren demostrar bioequivalencia se encuentra en el siguiente link: <https://www.ispch.cl/anamed/bioequivalencia/farmacos-y-cronograma-de-exigencia-para-la-demostracion-de-bioequivalencia/>

La lista de medicamentos referentes y equivalentes terapéuticos se encuentra en el siguiente link: <http://registrosanitario.ispch.gob.cl/>

## PROCEDIMIENTOS

La intercambiabilidad de medicamentos cuya condición de venta es receta cheque, considera las siguientes medidas de control y trazabilidad de los productos estupefacientes y psicotrópicos:

- Constancia del intercambio de medicamentos en la receta. En la parte de llenado del químico farmacéutico, se debe anotar el nombre del producto dispensado en la línea bajo la cantidad y en el reverso de la receta el adquirente debe registrar su firma por el cambio del producto

*Ejemplo:* Receta cheque indica F-7545 ARADIX COMPRIMIDOS 10 mg x 30 comprimidos 1 (una) caja y se dispensa F-7543 ELEM COMPRIMIDOS 10 mg x 30 comprimidos, en cantidad se escribe 1 (una) caja y en la línea inmediatamente abajo se anota F-7543 ELEM COMPRIMIDOS 10 mg.

RECETA

SERIE Z N°

PACIENTE:  
NOMBRE: \_\_\_\_\_  
Domicilio: \_\_\_\_\_  
Ciudad: \_\_\_\_\_ C.N. de I. \_\_\_\_\_  
Fecha de nacimiento: \_\_\_\_\_  
Sexo:  1: Masculino  2: Femenino  
Rp: \_\_\_\_\_

ADQUIRENTE:  
NOMBRE: \_\_\_\_\_  
Domicilio: \_\_\_\_\_  
Ciudad: \_\_\_\_\_  
C.N. de I. \_\_\_\_\_  
ESTABLECIMIENTO: \_\_\_\_\_  
R.U.T. \_\_\_\_\_  
Cantidad despachada: \_\_\_\_\_ N° Local: \_\_\_\_\_  
CJS/FCOS/MG

PROFESIONAL:  
NOMBRE: \_\_\_\_\_  
DIRECCION:  
Consulta: \_\_\_\_\_  
Ciudad: \_\_\_\_\_ C.N. de I. \_\_\_\_\_

DIRECTOR TÉCNICO:  
NOMBRE: \_\_\_\_\_  
Ciudad: \_\_\_\_\_ C.N. de I. \_\_\_\_\_

FIRMA: \_\_\_\_\_ FECHA: \_\_\_\_\_ FIRMA DIRECTOR TÉCNICO: \_\_\_\_\_ FECHA: \_\_\_\_\_

USO EXCLUSIVO DEL MEDICO

USO EXCLUSIVO DIRECTOR TÉCNICO

Cantidad despachada  
producto efectivamente despachado

- Libro de estupefacientes o psicotrópicos. El Director Técnico de la farmacia deberá implementar un mecanismo que permita mantener la trazabilidad del despacho y saldo de los productos intercambiados. A continuación, se sugieren ejemplos de mecanismos posibles, sin perjuicio de que el Director Técnico de la farmacia puede reemplazarlos por uno equivalente.

- a) Libros agrupados por principio activo, dosis, forma farmacéutica, forma de liberación y presentación (contenido de envase). Se deben registrar todos los equivalentes terapéuticos dispensados, tanto marcas como genéricos.

*Ejemplo:* Receta cheque indica F-7545 ARADIX COMPRIMIDOS 10 mg x 30 comprimidos 1 (una) caja. Se dispensa F-7543 ELEM COMPRIMIDOS 10 mg x 30 comprimidos. En libro de psicotrópicos se registra el egreso del ELEM en la página correspondiente a Metilfenidato clorhidrato 10 mg x 30 comprimidos.

