

Santiago, 10 de septiembre de 2020

**Comunicado Sociedad Chilena de Farmacia Asistencial (SCHFA)
Suspensión de Registro Sanitario Anulette CD®**

Dada la situación que ha acontecido los últimos días con la Suspensión de registro sanitario F-11458, correspondiente al medicamento Anulette CD ®, mediante Resolución Exenta N° 3676 y posterior modificación mediante Resolución Exenta 3701, nos es perentorio señalar:

1. Anulette CD® es un Medicamento de la familia de los Anticonceptivos Orales (ACO), utilizado en la planificación familiar en el marco del Programa de Salud Sexual y Reproductiva de los Centros de Atención Primaria de Salud (APS). El acceso a este y otros métodos de planificación familiar es un derecho esencial dentro de la vida sexual y reproductiva que debe ser garantizado y es entregado gratuitamente en dichos centros, para lo cual muchas mujeres no tienen acceso de manera particular o libre elección a otros métodos de planificación familiar.
2. Si bien existen alternativas y productos similares, Anulette CD® es el anticonceptivo distribuido actualmente a los centros de APS mediante intermediación, de acuerdo con los procesos de licitación pública llevados a cabo por CENABAST.
3. La falla de calidad presentada en este anticonceptivo ha generado gran preocupación por las usuarias y equipos sanitarios, junto con un desabastecimiento temporal de Anticonceptivos Orales, por lo que se han debido tomar diversas medidas sanitarias, dentro de las cuales podemos mencionar:
 - Contacto telefónico con las usuarias del producto afectado.
 - Información por medios de comunicación y redes sociales locales de la situación sucedida.
 - Cambio en el método anticonceptivo y aumento de uso de preservativos.
 - Aumento en la realización de pruebas de embarazos.
4. Entendemos la gravedad del defecto a la calidad del producto en cuestión y, por lo mismo, nos parece sumamente delicado y preocupante que se instruya a los centros de salud mantener protocolos de supervisión visual de los lotes no defectuosos como una medida de salud pública ante una suspensión de registro sanitario.

5. Como Químicos Farmacéuticos encargados de velar por la calidad de los productos farmacéuticos que son entregados en los centros asistenciales, no creemos oportuna la medida sin haber concluido una investigación a los procesos de fabricación que nos aseguren que los lotes no afectados no presentan defectos de calidad y, por consiguiente, deje sin efecto la medida de suspensión de registro sanitario.
6. Entendemos que es obligación del laboratorio productor, así como de la autoridad sanitaria, asegurar y velar que se distribuyan productos farmacéuticos con la calidad requerida para su dispensación, no siendo posible TRASPASAR la responsabilidad a los centros de salud, quienes no cuentan con las herramientas suficientes para garantizar la calidad de fabricación de los productos, que en estos momentos se encuentra cuestionada.
7. Debido a la existencia de alternativas terapéuticas en el mercado, se nos hace imperioso que puedan tomarse las medidas pertinentes, para asegurar la distribución de ACO en los centros de salud que se han visto afectados. Asimismo, consideramos importante generar un equipo técnico coordinado entre ISP, MINSAL, CENABAST y Red Asistencial, para enfrentar problemas en la cadena de suministros de medicamentos, como ya fue propuesto en la minuta entregada al Ministro Enrique Paris, con fecha 24 de junio, y propuesta de conformación del Comité de Farmacia Nacional.
8. Hacemos un llamado a los pacientes y usuarios de medicamentos a acercarse a su centro de salud o farmacia para denunciar defectos de calidad de los productos farmacéuticos, así como a trabajadores de la Salud de los centros asistenciales a continuar con la vigilancia de los productos farmacéuticos y a realizar las denuncias de calidad o de falla terapéutica al Instituto de Salud Pública, como ocurrió en esta ocasión.

Finalmente, lamentamos la situación acontecida, que ha provocado la pérdida de confianza para usuarias de los métodos de planificación familiar que afecta al sector público y privado. Estimamos fundamental recuperar esta credibilidad y tranquilidad, mediante la entrega de productos seguros y de calidad, considerando que Chile cuenta en su historia con una preocupación constante por el uso de medicamentos de calidad.