

Registro electrónico nacional de prescripción de estupefacientes y psicotrópicos: Mirada a posibles ventajas y dificultades de implementación

Fernando Altermatt, Paula León, Paulina Ramos, Matías Aránguiz, Javiera Léniz, Carolina Goic, Andrés Neyem, Álvaro Verges

Antecedentes

Estupefacientes y psicotrópicos son medicamentos que actúan sobre el Sistema Nervioso Central: sistema dopaminérgico de recompensa

- Uso extendido en: salud mental, nutrición, dolor crónico oncológico y no oncológico
- Uso controlado: Convención de Naciones Unidas contra tráfico ilícito de estupefacientes y psicotrópicos (1988)
Mandata a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE)
 - Potenciales efectos adversos severos para la población: complicaciones cardiovasculares, neurotoxicidad, adicción, depresión respiratoria
 - Desvío para su tráfico y uso ilícito
 - Menoscabo de bases económicas, culturales y políticas de la sociedad

Antecedentes

Fentermina: tasas de consumo en los países que comunicaron los mayores niveles de consumo de la sustancia en 2021, en comparación con 2019 y 2020

Fentermina: tratamiento de la obesidad

Se observa un aumento sostenido

Chile lidera el consumo mundial por cápita

País	<i>S-DDD por 1.000 habitantes por día</i>		
	2019	2020	2021
Chile	12,92	11,74	18,44
República de Corea	—	8,80	8,55
Estados Unidos	7,52	6,70	6,81
Costa Rica	3,32	2,03	1,75
Singapur	1,85	1,71	1,02
Israel	0,77	0,77	0,94
Bolivia (Estado Plurinacional de)	—	0,57	0,92
Sudáfrica	1,06	0,79	0,58
Perú	—	—	0,27
Reino Unido	—	0,26	0,24
Tailandia	0,34	0,32	0,22
Malasia	0,26	0,10	0,22
Ecuador	0,11	0,11	0,18
El Salvador	0,15	0,11	0,15
Guatemala	0,09	0,11	0,14
India	0,20	—	0,01
Brasil	0,01	—	0,01

Antecedentes

Consumo de dexamfetamina en los diez países que comunicaron los mayores niveles de consumo en 2021, 2019 a 2021

<i>País</i>	<i>S-DDD por 1.000 habitantes por día</i>		
	<i>2019</i>	<i>2020</i>	<i>2021</i>
Estados Unidos	5,92	8,73	8,57
Canadá	1,57	—	1,60
Israel	1,05	—	1,52
Países Bajos	0,91	1,09	1,10
Suecia	0,68	0,76	0,92
Islandia	0,48	0,73	0,91
Nueva Zelanda	—	0,31	0,58
Chile	0,38	0,28	0,53
Bélgica	0,16	0,16	0,16
Finlandia	0,10	0,11	0,12

Dexanfetamina: tratamiento de trastorno por déficit atencional e hiperactividad

Se observa un aumento sostenido

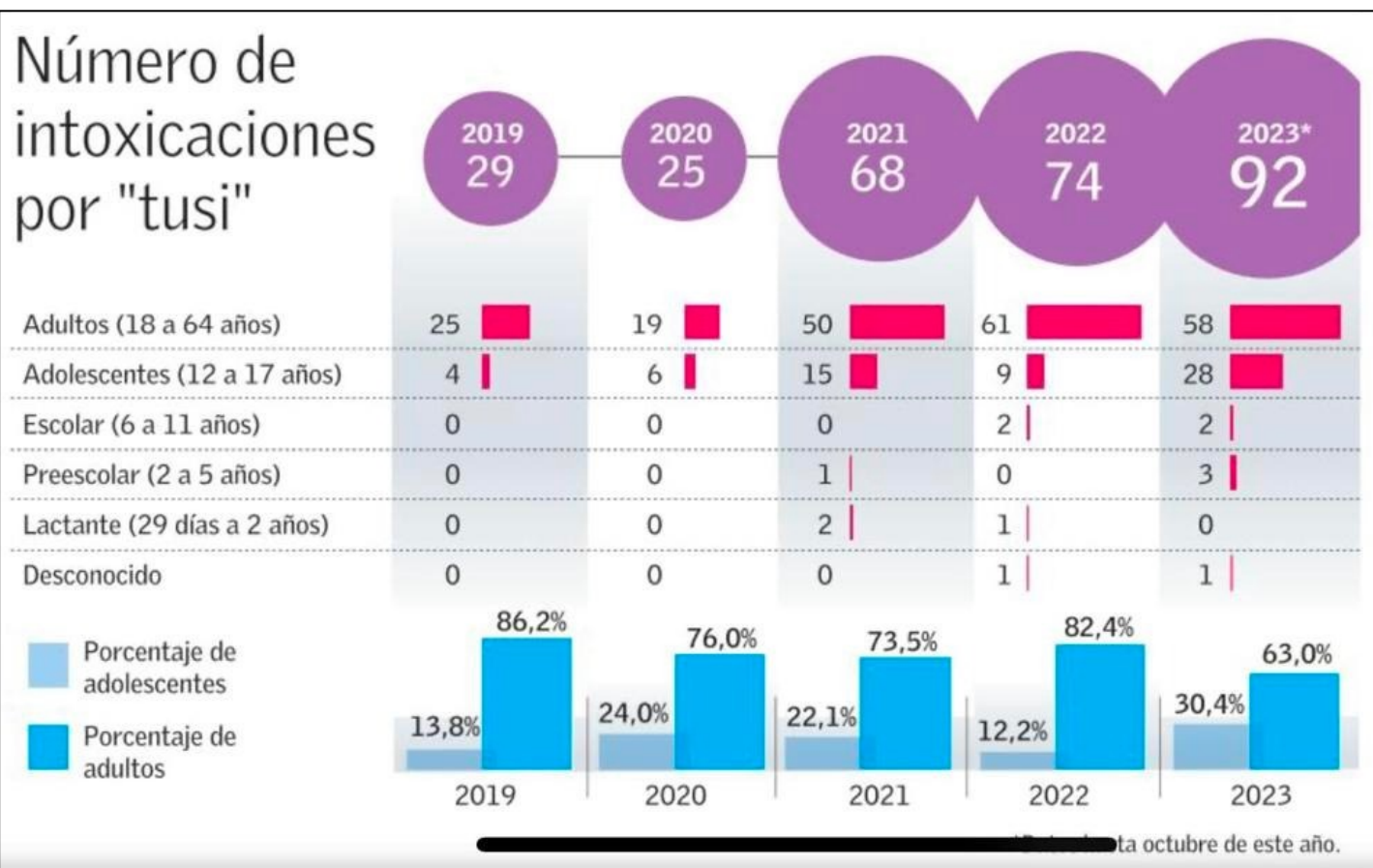
Chile octavo a nivel mundial per cápita

Antecedentes

En Chile, generalmente contiene una mezcla de cocaína con ketamina

“Una de las peores sensaciones de mi vida”: Intoxicaciones por droga tusi se han triplicado desde 2019

Número de intoxicaciones por "tusi"



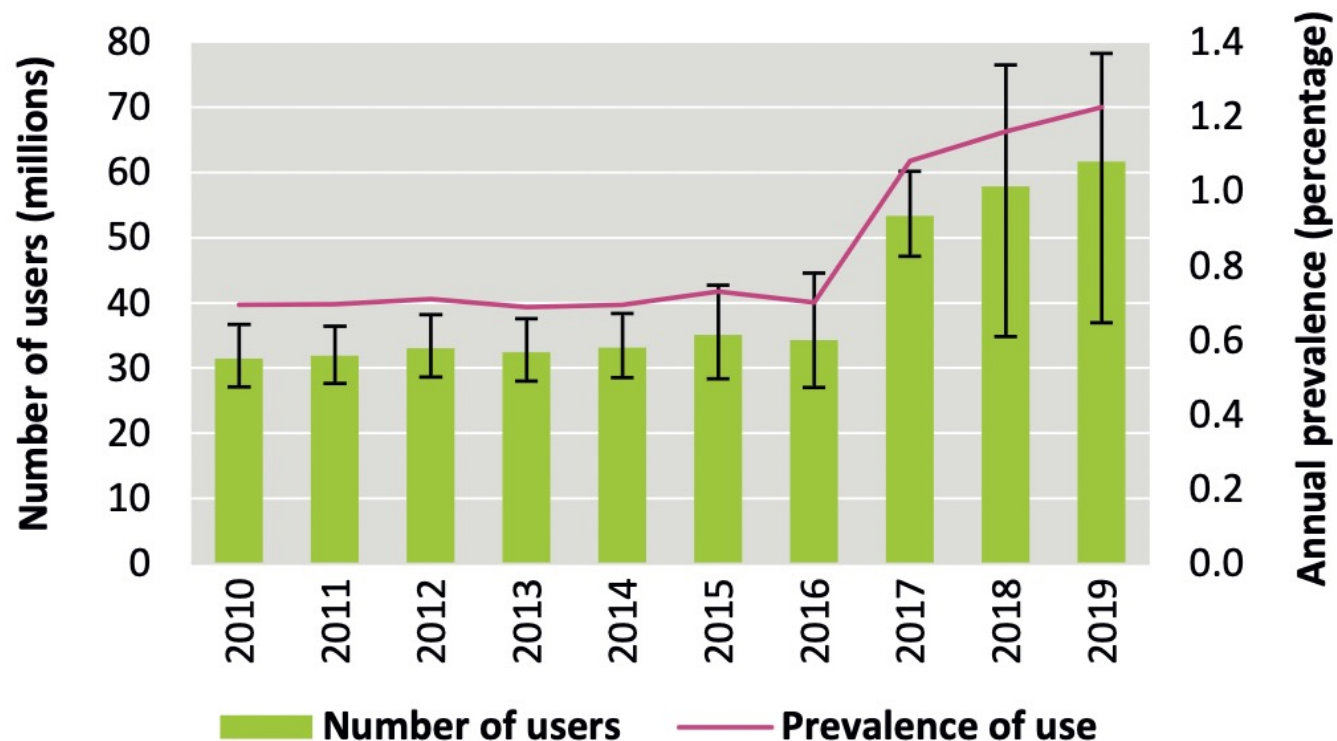
Droga sintética derivada de la anfetamina (2C-B)

Chile: mezcla de cocaína, éxtasis, ketamina

Antecedentes

Estupefacientes: Producción y uso se ha expandido en las últimas décadas

Global estimates of the number of people who use opioids and prevalence of opioid use, 2010–2019



El número de consumidores de opioides en todo el mundo casi se ha duplicado desde 2010

Prevalencia de consumo aumenta en un 76%

Antecedentes

Estupefacientes: Producción y uso se ha expandido en las últimas décadas



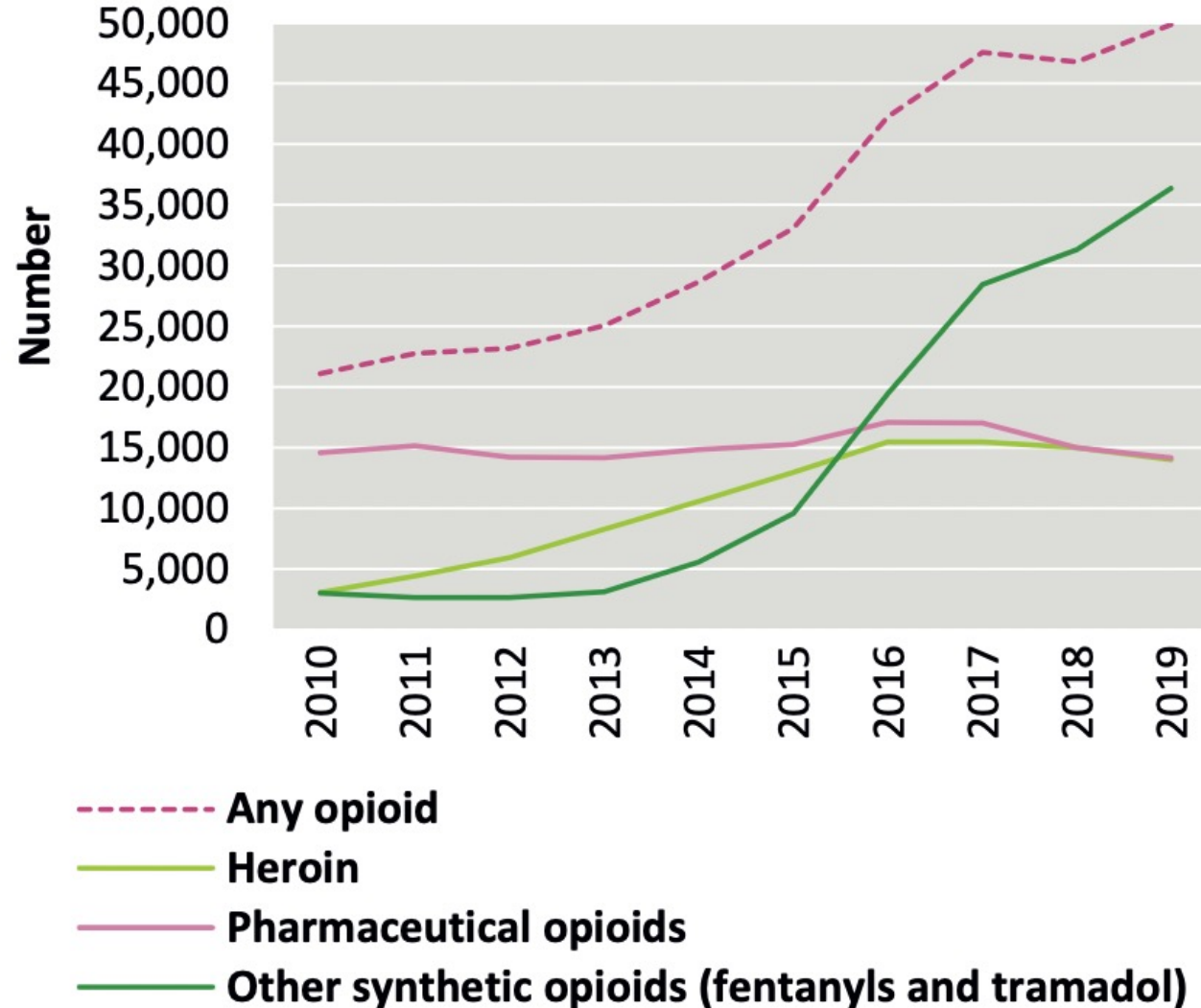
61 millones de personas consumieron estupefacientes 2020

50% con fines recreacionales

Antecedentes

Trends in opioid overdose deaths, United States, 2010–2019

EEUU se ha visto enfrentado a una crisis sin precedentes por las muertes atribuidas a sobre dosis





Antecedentes

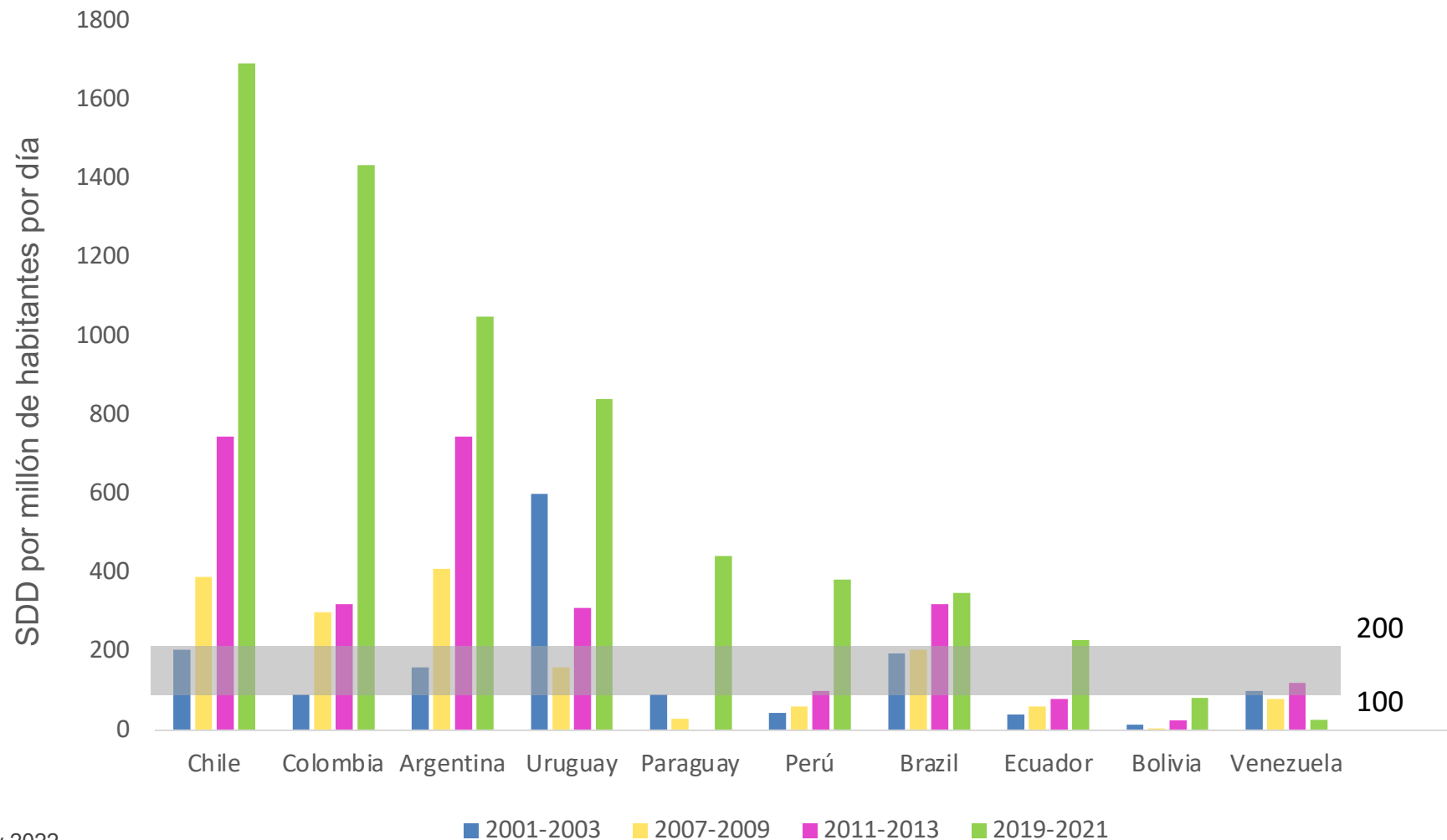
Chile lidera el consumo en la región: 1.692 SDD/MM hab.

EEUU: 34.731 SDD/MM hab.
Alemania: 21.106/MM hab.

Su consumo se ha más que duplicado en la última década estudiada

OMS: entre 100 y 200 SDDD/millón hab. por día dosis suficiente para aliviar el dolor en todas sus esferas

Consumo medio de analgésicos opioides en América del Sur, 2001-2003, 2007-2009, 2011-2013 y 2019-2021



Antecedentes

SENDA, 2020

- Prevalencia de consumo de analgésicos sin receta médica en la población general es de aproximadamente un 1,2%
- Esta prevalencia se ha cuadruplicado en la última década (0.3%, 2012)
- Otros problemas de salud pública: prevalencia infección por VIH 0,6%, consumo cocaína 1%
- Se obtiene a través de: una feria libre o mercado (30,0%), conviviente/ pareja, un familiar y/o amigo/a (24,8%), y “estaba en mi casa y lo tomé” (18,5%)

Uso Problemático de opioides (UPO)

- Presente en un 30% de los pacientes tratados con opioides para dolor crónico no oncológico
- Chile 27% de UPO en población estudiada en hospital de sistema de mutuales.

Antecedentes

Burden of disease due to amphetamines, cannabis, cocaine, and opioid use disorders in South America, 1990–2019: a systematic analysis of the Global Burden of Disease Study 2019



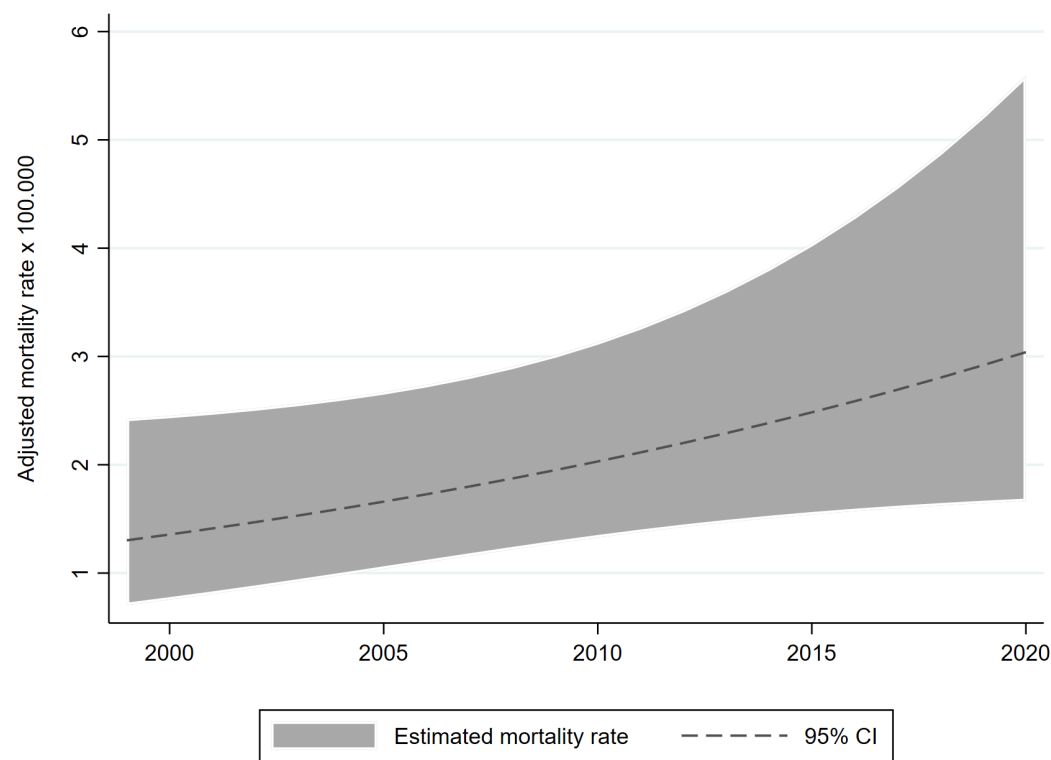
João M Castaldelli-Maia, Yuan-Pang Wang, Andre R Brunoni, Andre Faro, Rafael A Guimarães, Giancarlo Lucchetti, Miquel Martorell, Rafael S Moreira, Kevin Pacheco-Barrios, Jefferson A B Rodriguez, Leonardo Roever, Diego A S Silva, Marcos R Tovani-Palone, Pascual R Valdez, Ivan R Zimmermann, Garland T Culbreth, Simon I Hay, Christopher J L Murray, Isabela M Bensenor



- Chile y Uruguay está la mayor tasa de años perdidos por discapacidad asociada al uso de opioides
- Chile está entre los países con el mayor porcentaje de cambio de incidencia de muertes por sobredosis de opioides
- Países sudamericanos debemos aumentar nuestra vigilancia, y el registro periódico que permita generar políticas públicas orientadas a la prevención.

Antecedentes

Muertes por sobredosis de estupefacientes y psicodislépticos (CIE-10 T40) en Chile entre los años 1999-2020 ajustadas por edad y sexo



Objetivos

Objetivo general

Proponer las bases para el desarrollo de una política nacional de registro y control de estupefacientes y psicotrópicos, considerando los distintos alcances y dimensiones del problema

Objetivos específicos

1. **Análisis del estado actual:** Examinar el sistema actual de registro y control de estupefacientes y psicotrópicos en Chile, identificando y analizando sus aspectos jurídicos, clínicos, tecnológicos y de manejo de datos.
2. **Comparación internacional:** Investigar y comparar las políticas y sistemas de registro y control de estupefacientes y psicotrópicos en otros países incluyendo tanto los aspectos de éxito como los desafíos que enfrentan estos sistemas.
3. **Propuesta de política nacional:** Plantear propuestas concretas para el desarrollo de una política nacional de registro y control de estupefacientes y psicotrópicos

Metodología y estrategia de análisis

Análisis del estado actual en Chile

- Análisis de documentos y entrevistas semi-estructuradas con actores relevantes
- Utilizamos métodos de conveniencia y técnicas de bola de nieve hasta que se alcanzó la saturación de los datos
- Análisis de la información en ámbitos: jurídicos, tecnológicos, clínicos y sociales

Descripción de la experiencia internacional

- Revisión de la literatura buscando identificar evaluaciones de impacto o efectividad de políticas y sistemas internacionales
- Entrevistas semi-estructuradas con actores clave en países donde se hayan identificado experiencias exitosas
- Comparación entre países y sistemas

Desarrollo de Propuestas de Política Nacional

- Se elaboraron propuestas para una política nacional de registro y control de estupefacientes y psicotrópicos basadas en los hallazgos de las etapas anteriores, contrastadas en un panel de expertos multidisciplinario

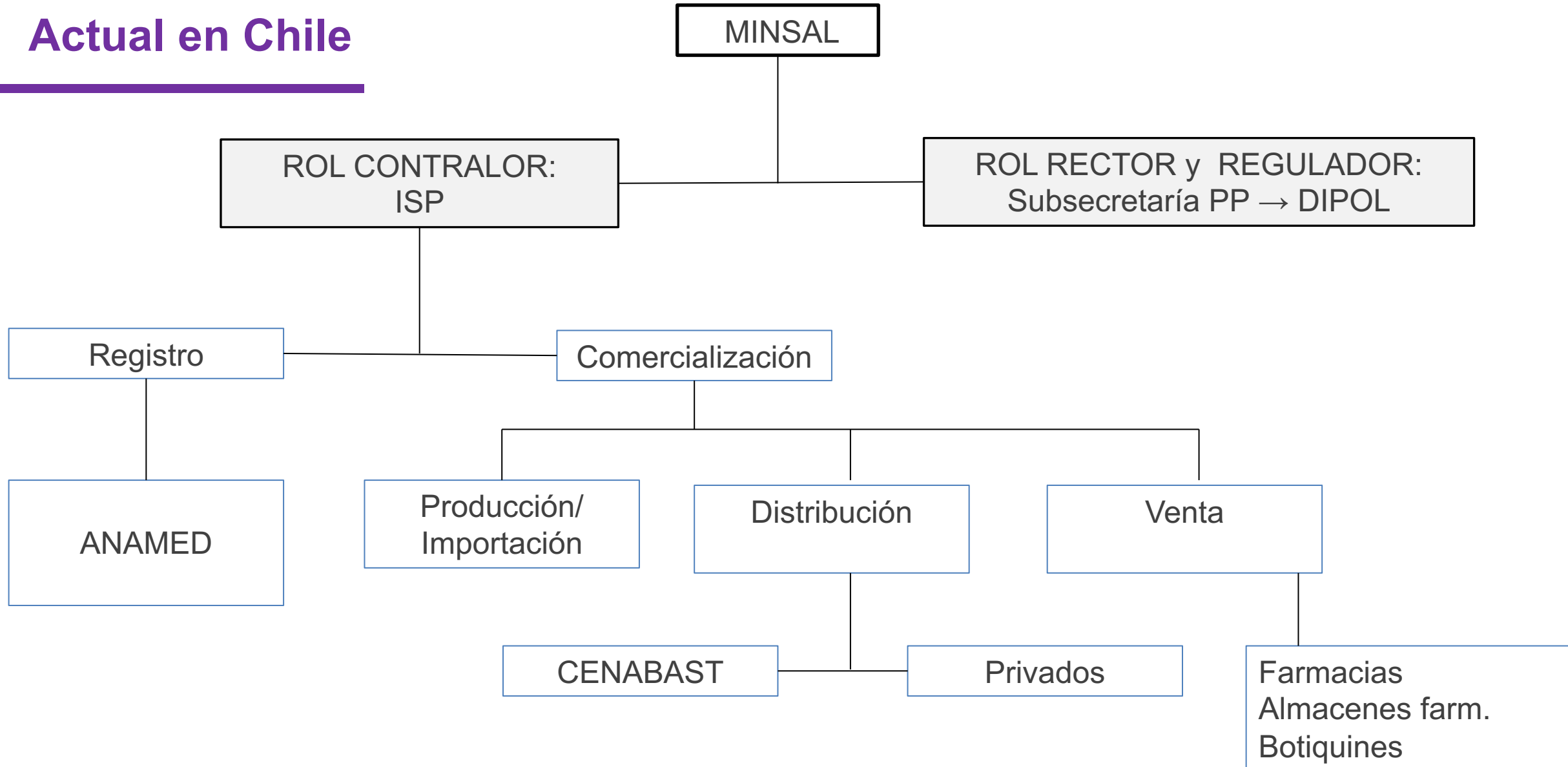
Análisis de la Situación Actual en Chile

OPS: promueve la toma de decisiones basadas en evidencia y gestión eficiente a partir del **flujo constante e ininterrumpido de datos** acerca del uso de estupefacientes y psicotrópicos por parte de la población

OMS: promueve **correcta prescripción y dispensación** para asegurar el uso apropiado estupefacientes y psicotrópicos

- Su vigilancia requiere una adecuada gobernanza: las autoridades de salud deben contar con las facultades legales y las capacidades técnicas para detectar riesgos para la población de manera expedita.
- En Chile, existe un sistema de registro y control de estupefacientes y psicotrópicos, administrado por el Instituto de Salud Pública (ISP) y su Agencia Nacional de Medicamentos (Anamed)
- El acceso a la información sobre el consumo de estos medicamentos es limitado, de allí que presenta grandes oportunidades de mejora.

Análisis de la Situación Actual en Chile



Análisis de la Situación Actual en Chile

Ruta de los medicamentos y receta cheque

Sistema Nacional de la Receta Electrónica

Farmacovigilancia

Manejo de datos personales

Decreto 405, MINSAL 1983: productos psicotrópicos

“...toda solución o mezcla, en cualquier estado físico, que contenga una o más drogas psicotrópicas incluidas en las Listas señaladas en el Título V de este reglamento ”

Decreto 404, MINSAL 1983: productos estupefacientes

“...toda solución o mezcla, en cualquier estado físico, que contenga una o más drogas psicotrópicas incluidas en las Listas señaladas en el Título V de este reglamento ”

Análisis de la Situación Actual en Chile

Formulario de receta oficial en Chile, dividido en tres secciones:

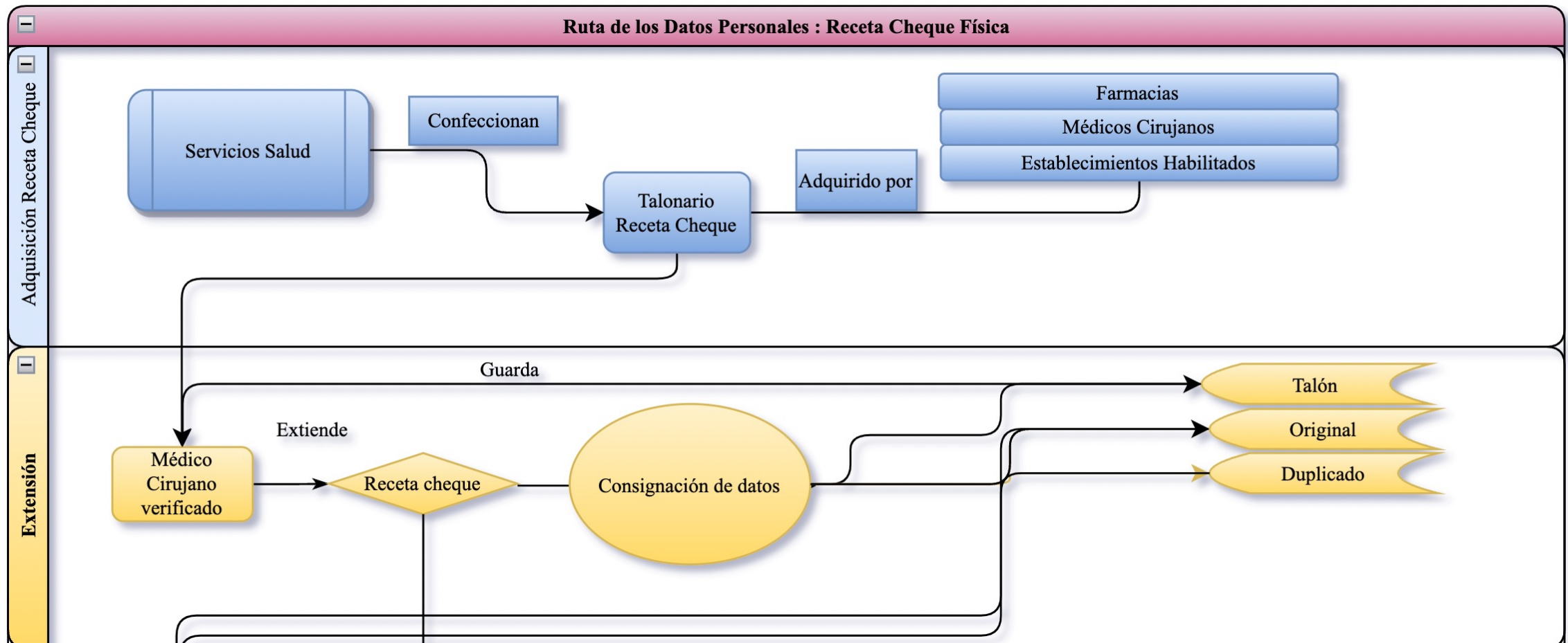
- PRESCRIPCIÓN (TALÓN):** Incluye campos para 'SERIE Z' y 'N°', 'Prescrito a:', 'C.N. de I.', y 'PRESCRIPCIÓN'.
- PACIENTE:** Incluye campos para 'NOMBRE:', 'Domicilio:', 'Ciudad:', 'C.N. de I.', 'Fecha de nacimiento:', 'Sexo:' (1: Masculino, 2: Femenino), 'Rp:', 'ESTABLECIMIENTO:', 'R.U.T.', 'Cantidad despachada:', 'C/SI/FCOS / MG', 'PROFESIONAL NOMBRE:', 'DIRECCION Consulta:', 'Ciudad:', 'C.N. de I.', 'FIRMA', and 'FECHA:'.
- ADQUIRENTE:** Incluye campos para 'SERIE Z' y 'N°', 'ADQUIRENTE NOMBRE:', 'Domicilio:', 'Ciudad:', 'C.N. de I.', 'ESTABLECIMIENTO:', 'R.U.T.', 'N° Local', 'DIRECTOR TECNICO NOMBRE:', 'Ciudad:', 'C.N. de I.', 'FIRMA DIRECTOR TECNICO', and 'FECHA:'.

El formulario contiene un sello circular con el texto 'USO EXCLUSIVO DEL MÉDICO' y 'USO EXCLUSIVO DIRECTOR TÉCNICO'.

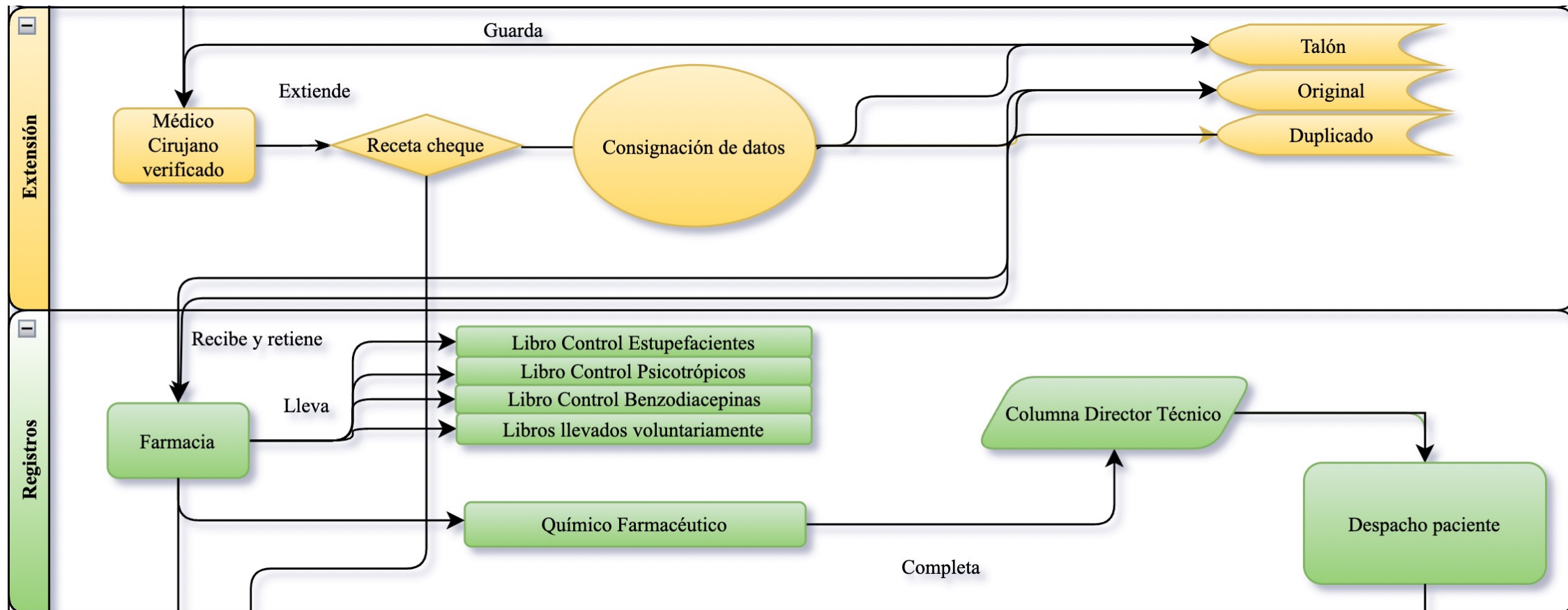
“Aquella por medio de la cual se prescriben productos estupefacientes o psicotrópicos y que se extiende empleando los formularios oficiales, gráficos o electrónicos, conforme a lo dispuesto en los reglamentos respectivos”

(artículo 33° del Reglamento de Farmacia)

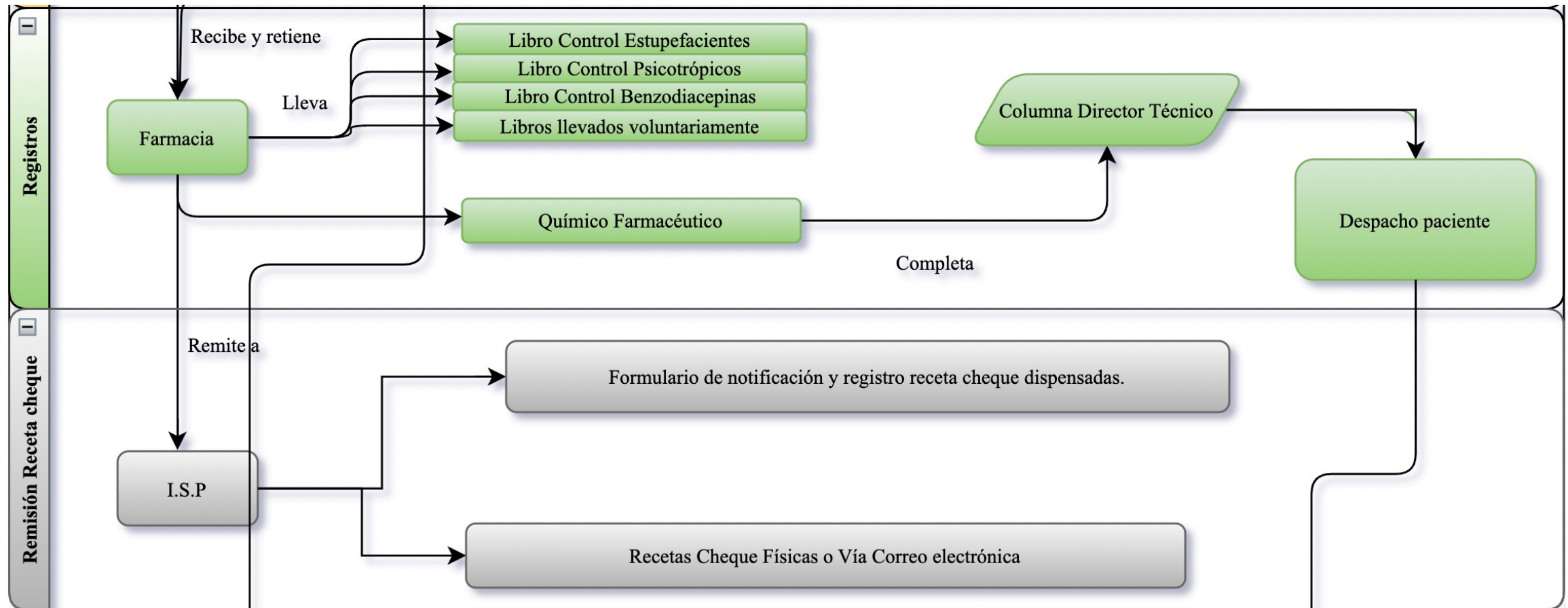
Análisis de la Situación Actual en Chile



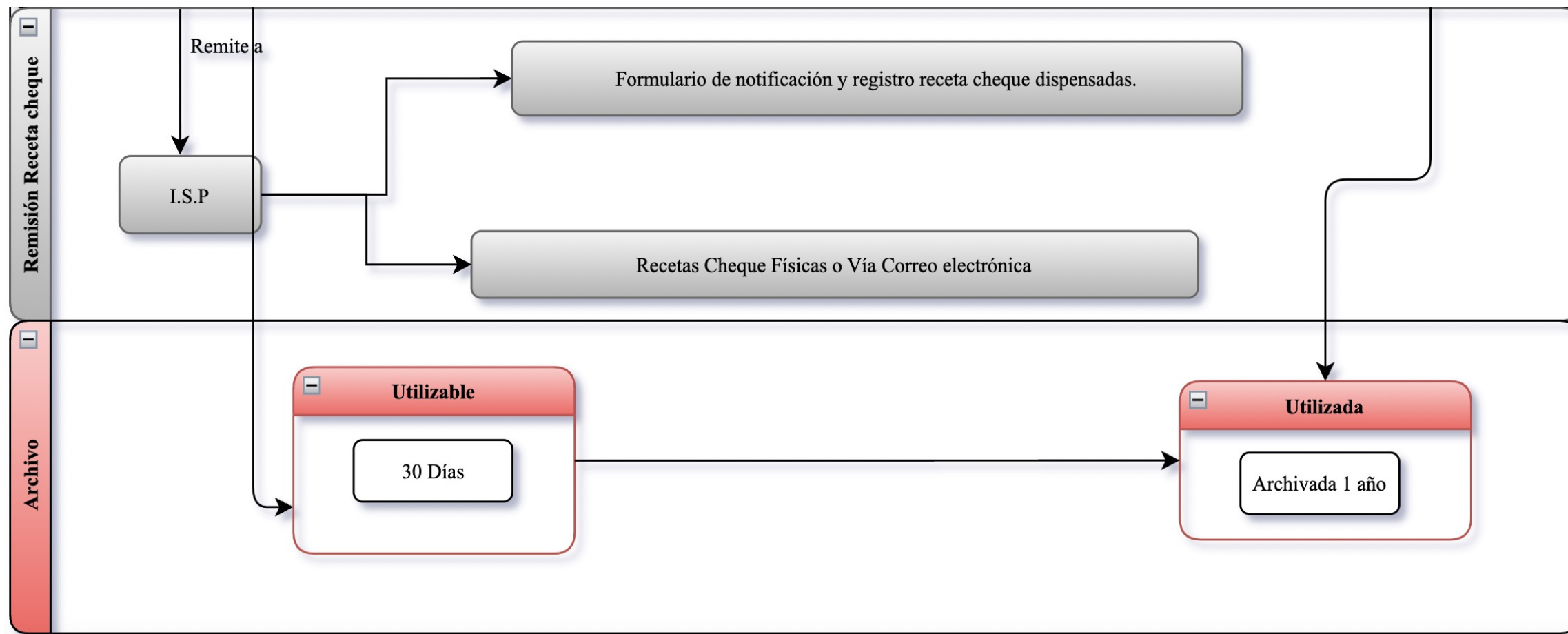
Análisis de la Situación Actual en Chile



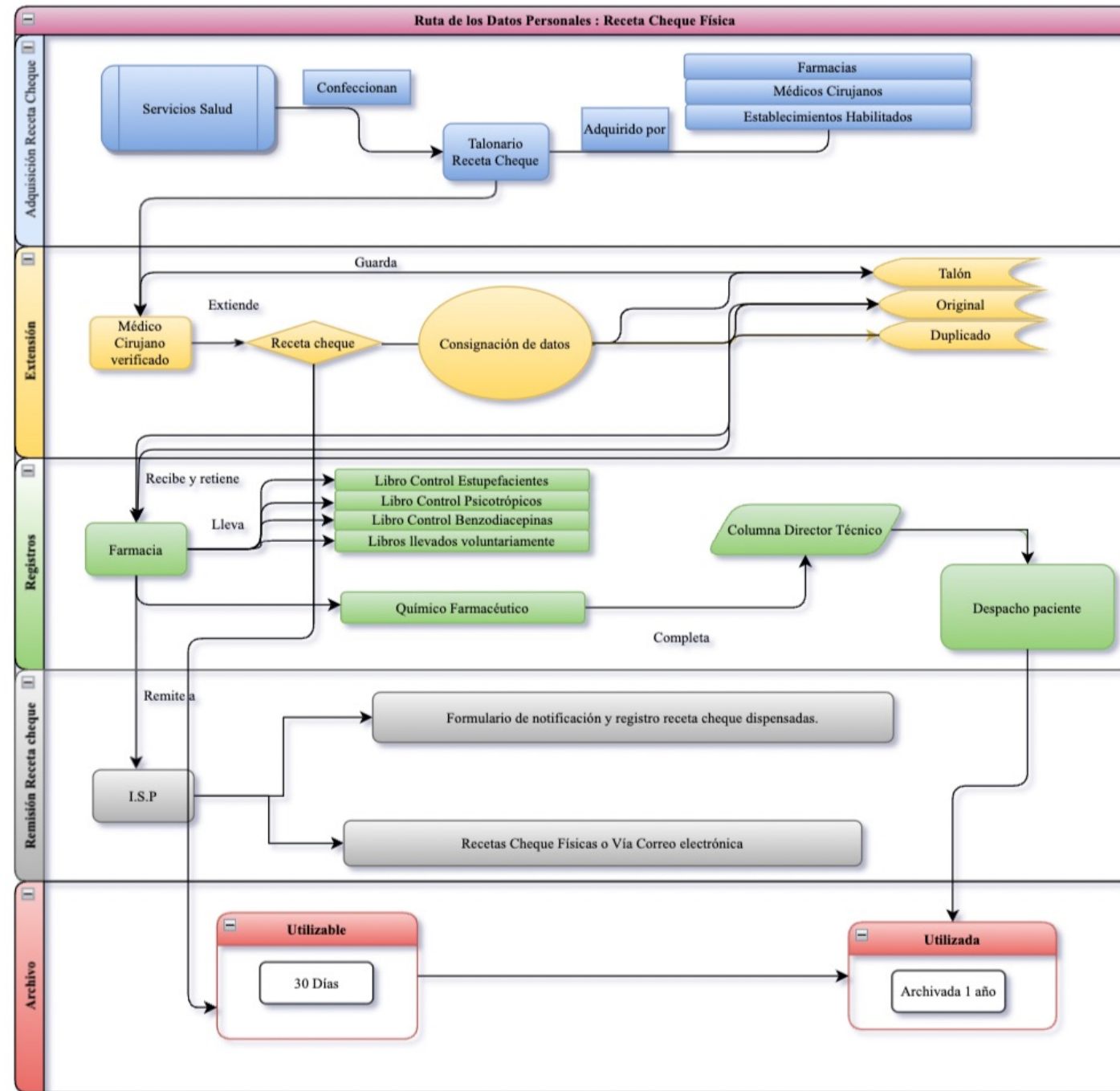
Análisis de la Situación Actual en Chile



Análisis de la Situación Actual en Chile



Análisis de la Situación Actual en Chile



Análisis de la Situación Actual en Chile

Sistema Nacional de la Receta Electrónica (SNRE)

- 22.09.2020 → ley N° 21.267 habilita a los médicos cirujanos a emitir recetas electrónicas
- MINSAL crea el Sistema Unificado de Registro y Bloqueo de Recetas Controladas, o “**Sistema de Digitalización de Recetas Médicas**”
- 2023 → resolución Exenta N° 1143, la SPP en busca un expendio seguro de psicotrópicos y estupefacientes
SSP aprueba el “**Sistema de Validación de Recetas Gráficas**”, definido como “un sistema electrónico que permite la captura de la información que contiene la receta gráfica, asignarle un folio y la validación de estas”
- Actualmente la **Receta Cheque Digitalizada** da cuenta de aproximadamente un 10% de la prescripción de estupefacientes y psicotrópicos

Análisis de la Situación Actual en Chile


PROFESIONAL
NOMBRE: _____

DIRECCION
Consulta: _____

Ciudad: _____ C.N. de I. _____

 "Digitalizada" FECHA: ____/____/____

Datos de la receta

Fecha 

Medicamento

Cantidad

Envase

Prescripción de Medicamentos

📅 25-11-2023 16:07 Hrs

Paula Jacinta León Stehr

MÉDICO(A) CIRUJANO(A) | 10966937-7

Última actividad: 2023-11-25 a las 16:03:06

[Ver detalles](#)

 Cerrar sesión

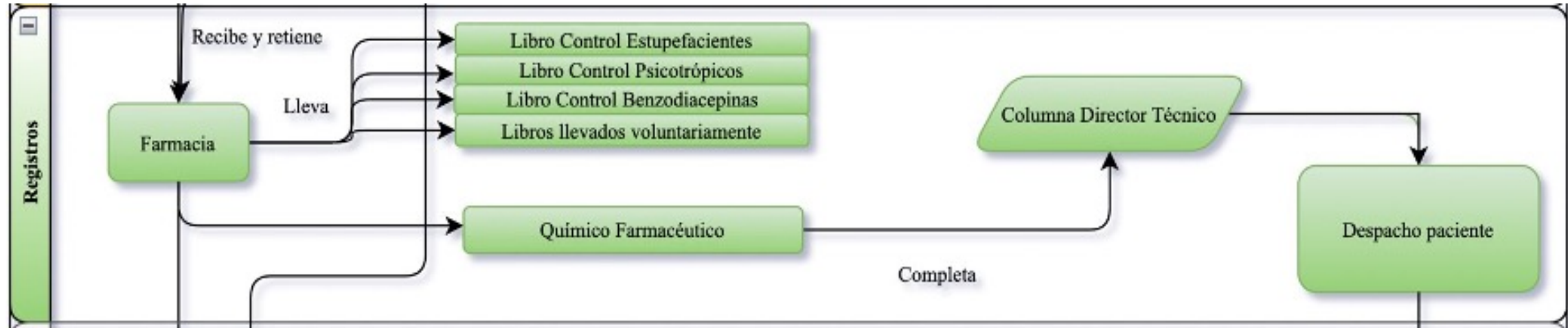
 Ingresar Prescripción
Receta Electrónica

 Prescripción para
Extranjeros
Extranjeros sin Run

 Ver Prescripciones
Historial de
Prescripciones

Análisis de la Situación Actual en Chile

Sistema Nacional de la Receta Electrónica (SNRE)

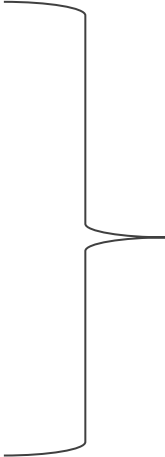


- Se está avanzando en el desarrollo del **Libro de Control Electrónico** permitirá trazar → quién prescribe, quién compra y quién dispensa.
- SNRE → actualmente: sistema de prescripción
→ DIPOL futuro: sistema de registro y control nacional útil para el clínico, el paciente, para el desarrollo de PP.

Análisis de la Situación Actual en Chile

Farmacovigilancia

- Frente a sospecha de abuso el clínico notifica a ISP
- Alarmas por parte de otros actores: fiscalía, Min Interior etc.
- CITUC: 2022: informa la atención de 1.153 casos vinculados a estupefacientes y psicotrópicos

- 
- voluntario
 - escaso conocimiento del sistema de notificación
 - depende de la capacidad de diagnóstico
 - poca difusión de datos a la comunidad

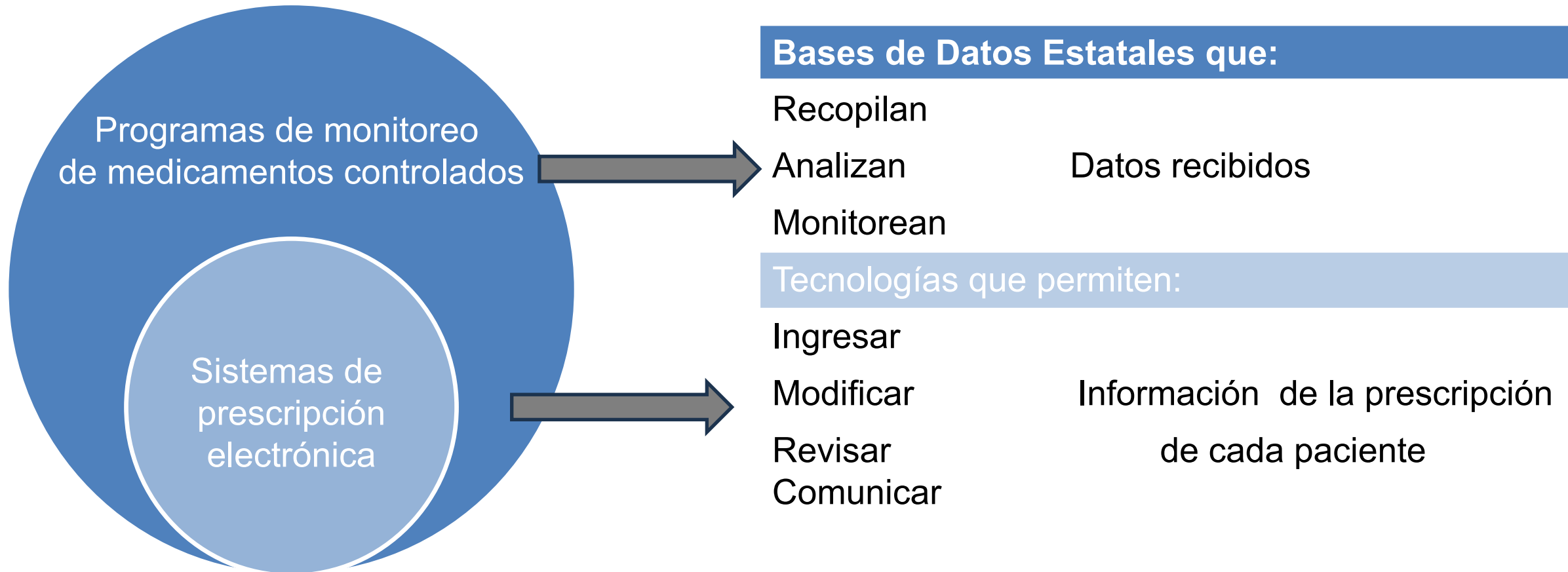
Análisis de la Situación Actual en Chile

Manejo de Datos Personales

- Decreto 41 (2012) MINSAL: contiene el Reglamento de la Ficha Clínica → receta cheque es parte de la ficha clínica
- El artículo 12° de la ley N° 20.584 (2012) → ficha clínica puede configurarse en cualquier soporte: físico o electrónico
→ que la información contenida en ella debe ser manejada como dato sensible
- **Dato sensible:** → restringe las posibilidades de que los profesionales accedan a información que les permita manejar adecuadamente la prescripción de estupefacientes y psicotrópicos en sus pacientes

→ limita las posibilidades de un adecuado acceso a la información sobre prescripción y dispensación para una adecuada vigilancia por parte del Estado

Descripción de la Experiencia Internacional



Descripción de la Experiencia Internacional

Programas de Monitoreo de Medicamentos Controlados *Prescription Drug Monitoring Programs (PDMP)*

Bases de datos estatales

Adoptan diferentes formas dependiendo de:

- agencias rectoras
- objetivos previstos
- estructura de atención médica
- sistemas de tecnología de la información
- tipos de medicamentos monitoreados
- los entornos en los que se utilizan
- la calidad y contenido de los datos
- regulación del acceso a los datos

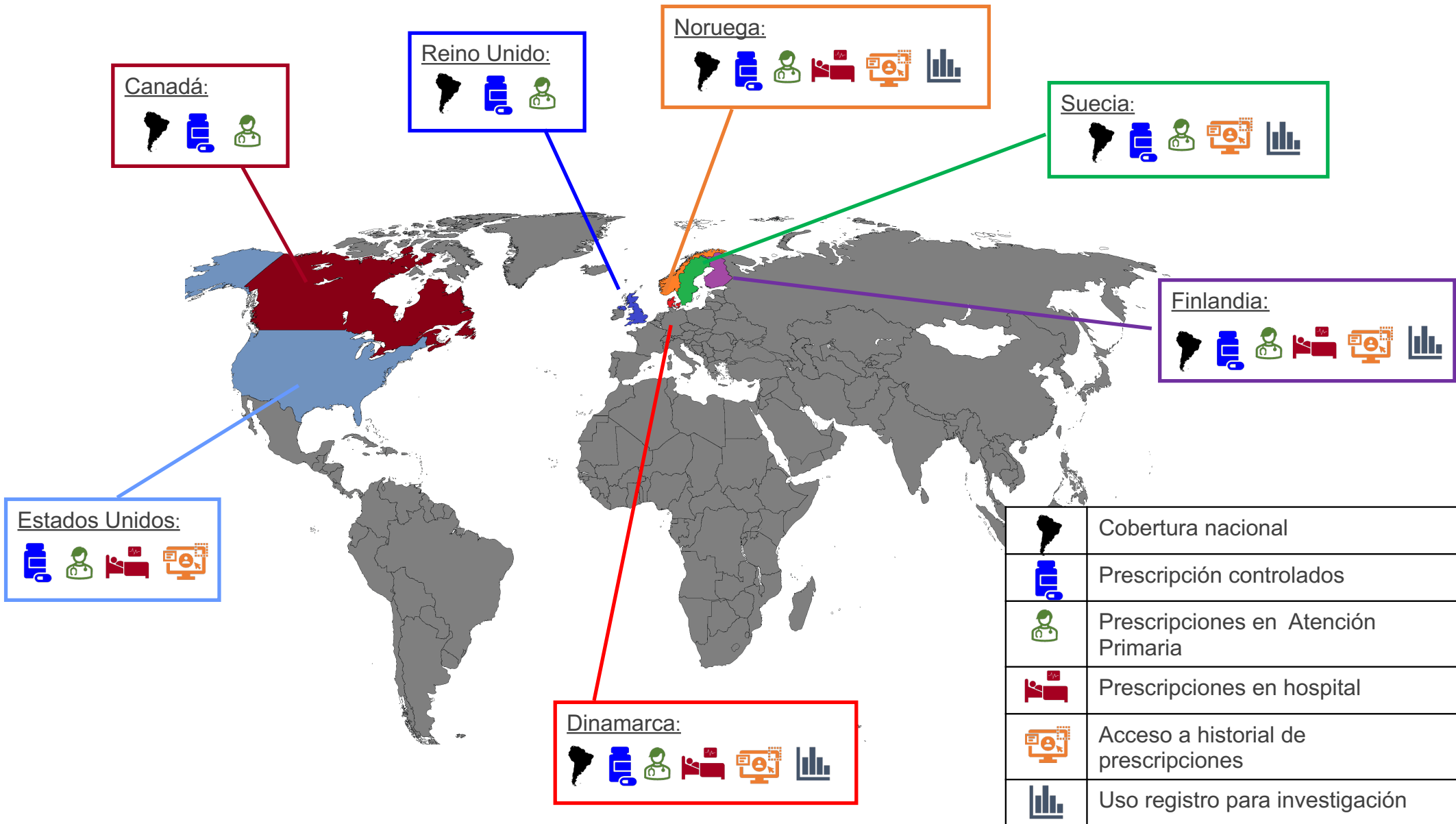
3 Modelos: - Uso voluntario
- Uso voluntario y envío de alertas de pacientes según dosis o conductas a los clínicos
- Uso obligatorio

Descripción de la Experiencia Internacional

Programas de Monitoreo de Medicamentos Controlados *Prescription Drug Monitoring Programs (PDMP)*

- Efectividad, estudios demuestran mayor impacto en los estupefacientes:
 - reducción en prescripción, venta y compra de opioides
 - reducción consultas a servicios de urgencias asociadas a opioides
 - reducción a costos de hospitalización asociadas a opioides
 - reducción en muertes debidas a opioides
- Barreras:
 - asociadas a PDMP: facilidad de uso, calidad de información, calidad del sistema
 - asociadas al usuario: dificultades de acceso, percepción de utilidad, falta de tiempo y entrenamiento, preocupación por seguridad de datos
 - sistemas de salud: falta de integración e interoperabilidad de datos, falta de estandarización, falta de obligatoriedad

Sistemas de prescripción electrónica



Canadá:



Reino Unido:



Noruega:



Suecia:



Finlandia:



Estados Unidos:



Dinamarca:

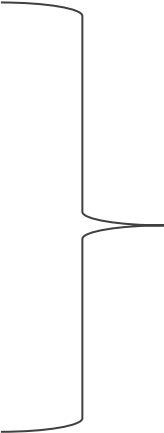


Descripción de la Experiencia Internacional

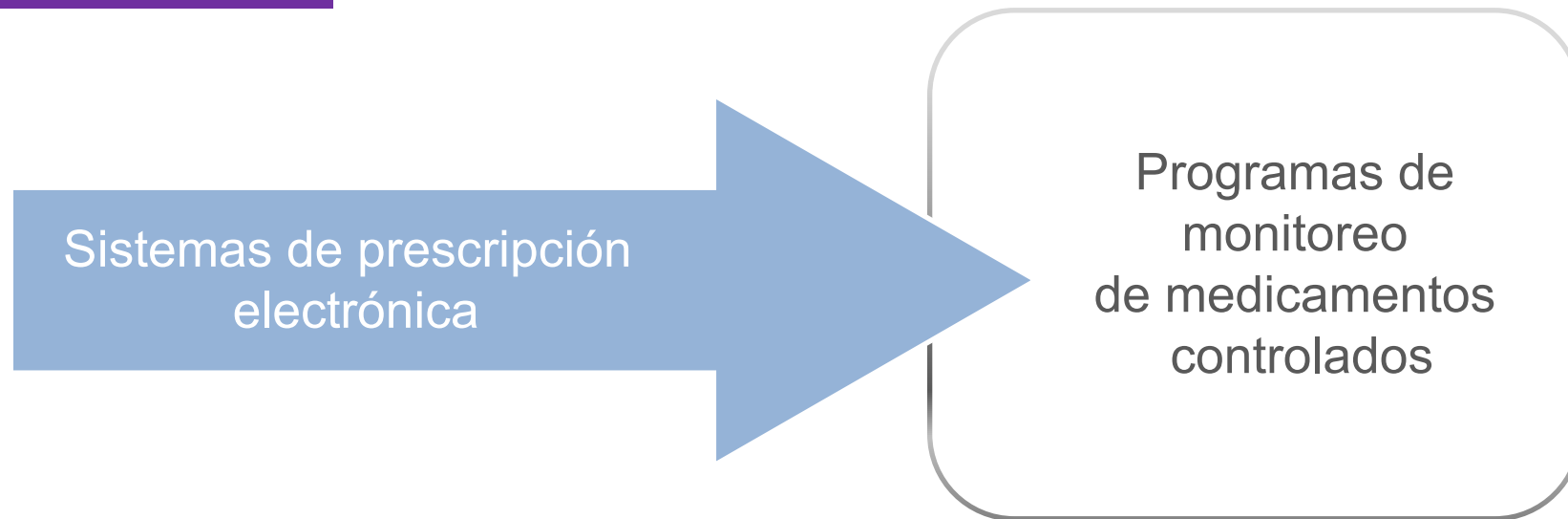
Sistemas de prescripción electrónica

- Su impacto y adopción depende de:
 - protocolos estandarizados
 - guías de práctica clínica
 - regulaciones legales

- Barreras:
 - financieras
 - técnicas
 - de tiempo
 - psicológicas
 - sociales
 - legales
 - organizacionales
 - de proceso



Dependen de la experiencia acumulada en cada uno de los países



Principales desafíos

- Prescripción electrónica en desarrollo
- **Programa de monitoreo de medicamentos controlados es una tarea pendiente**
- Escasos datos obtenidos
- Difícil gestión y análisis de datos
- Mejora en comunicación entre entidades reguladoras y controladoras del Estado
- Barreras de implementación tecnológicas y jurídicas

Propuesta de Política Pública



Desafíos tecnológicos

- Infraestructura subyacente
- Falta de sistemas integrados y centralizados
- Adaptabilidad
- Escalabilidad
- Formación y capacitación del personal
- Seguridad en gestión de datos



Desafíos jurídicos

- Integración armónica con normativa existente
- Confidencialidad (tratamiento de datos de salud bajo regulaciones de privacidad de datos personales)
- Lógica de transparencia hacia el paciente
- Definir estatutos de responsabilidad aplicables a los profesionales implicados
- Acceso para investigación científica
- Incorporar derecho al olvido en datos ligados a la salud de las personas

Principios Rectores de la Propuesta

Desarrollo de un programa de monitoreo continuo y de un registro electrónico nacional de prescripción de estupefacientes y psicotrópicos

1. **Obligatorio**
2. Secuencial
3. Integrado
4. Vinculado
5. Capacidad técnica de análisis y vigilancia
6. Sostenibilidad financiera

Propuesta de Política Pública

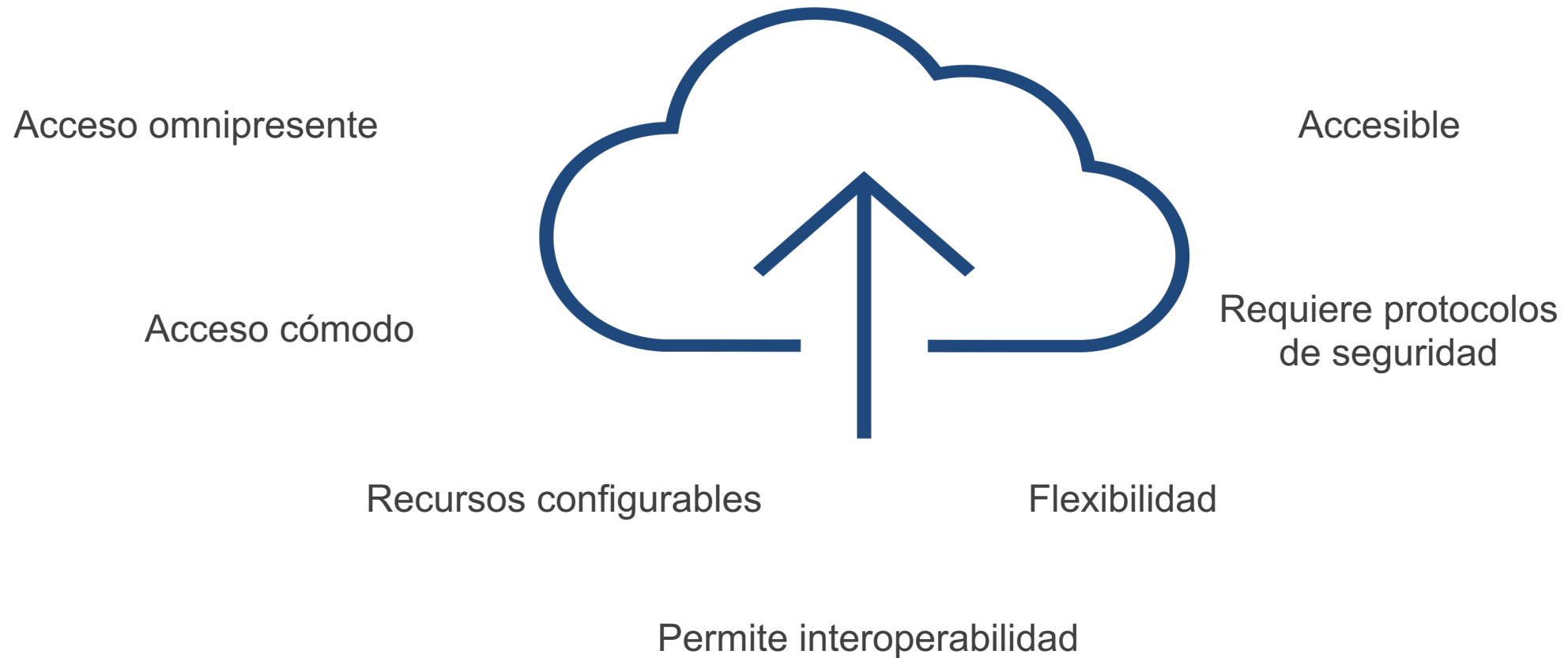
6. Capacitación a clínicos en prescripción racional de estupefacientes y psicotrópicos, creación de Orientaciones Técnicas		
5. Comunicación de riesgo a población y educación a pacientes usuarios de estupefacientes y psicotrópicos		
4. Elección del modelo rector para el Programa de Monitoreo de estupefacientes y psicotrópicos		
2.1 Definición de entidad administradora de datos	2.2 Definición técnica de control y gobernanza de datos	3. Definición de costos y estrategias de financiamiento
		2.2.1 Implementación de aspectos tecnológicos necesarios
		2.2.2 Definición de estrategias de evaluación de la política pública
1. Estudio y propuestas de cambios normativos necesarios		2.3.3 Avances judiciales en derecho al olvido y uso de datos para investigación científica

Administración, control y *Data Governance*

- Creación de **Repositorio integrado** (ISP - MINSAL) → administración de la base de datos
- Definición de modelo rector de Programa de Monitoreo → sistema de Segunda Generación Integrado
- Definición de la forma en que se obtendrán los datos y las limitaciones que se impondrán a su uso
- Definición de uso de “*Privacy-Enhancing Techniques*” (PETS)
- Definición de los cuerpos legales que aplican sobre estos datos
- Definición de la estrategia de protección de estos datos



Aspectos Tecnológicos: *Cloud Computing*



Prescripción Racional: Capacitación a profesionales



Conocer características y riesgos
de estos medicamentos

Identificar a tiempo abuso
y adicción

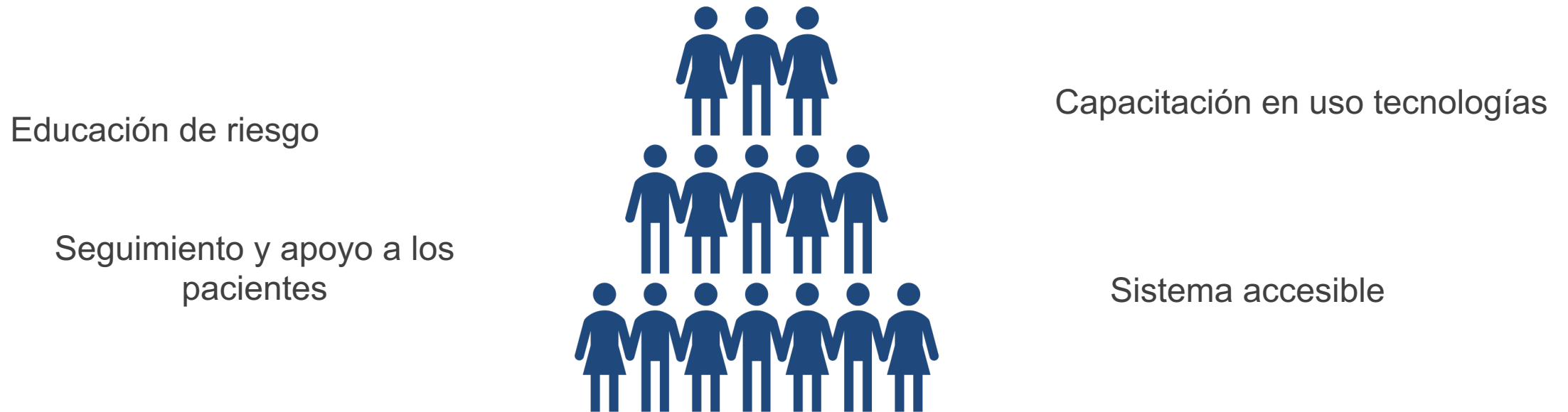
Conocer mejores prácticas para
prescripción y dispensación

Reconocer la importancia de
recolección de datos

Conocer manejo seguro de datos del
paciente

Avanzar hacia Orientaciones Técnicas MINSAL de uso racional de opioides

Prescripción Racional: Educación a pacientes y comunidad



Pandemia acelera el uso de las tecnologías en
salud por parte de la comunidad

Evaluación y Monitoreo Continuo

Indicadores utilizados en países donde se han implementado *Prescription Drug Monitoring Programs (PDMP)*

Indicadores de proceso:	Indicadores de resultados:
Conducta en prescripción de medicamentos controlados	Indicadores de mortalidad y morbilidad por medicamentos controlados
indicadores de comercialización de medicamentos controlados	Satisfacción usuaria
Indicadores de uso inapropiado de medicamentos controlados	
Calidad de la información	
Integración de los sistemas	
Finley E, 2017; Hoppe, 2022	

Factibilidad financiera

Costos de implementación de modelos centralizados son mucho menores a los de modelos descentralizados (Estonia vs USA).

El proyecto impulsado por la DIPOL tiene costos de implementación directos de aproximadamente USD 24.000 por el desarrollo de la plataforma (Compra de servicios por Convenio Marco).

DIPOL, MINSAL

En régimen, el proyecto debe considerar un equipo a cargo del monitoreo, control y fiscalización, y recursos tecnológicos, bienes y servicios de consumo. A modo de referencia, la licencia médica electrónica presupuesta \$ 180.000M en régimen para estos efectos.

Ministerio de Hacienda

Reflexiones Finales

1. Una mala política de prescripción de psicoactivos y estupefacientes, sin un adecuado control, conduce a consecuencias catastróficas.
2. Nuestro país ha experimentado un aumento sostenido del consumo de estos fármacos, así como su mal uso, presagiando problemas similares a los ocurridos internacionalmente.
3. No contamos con un diagnóstico certero acerca de las conductas de prescripción y consumo en Chile.
4. Necesitamos un sistema de registro y monitoreo de prescripción de estos fármacos.
5. Este sistema debe ser **obligatorio, escalable**, integrado a nivel clínico y administrativo, con **vinculación intersectorial**, sustentado en capacidad técnica, de **vigilancia**, sostenibilidad financiera y que proporcione **garantía de protección de datos de salud**.

Centro UC
Políticas Públicas

