

# Bioequivalencia: Políticas actuales y su importancia en salud

*Dr. Patricio Huenchuñir Gómez*

*Departamento de Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas*



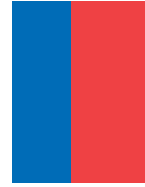
Ministerio de  
Salud

Gobierno de Chile

# Ejes de la Agenda de Salud

1. El Adulto Mayor, una prioridad que no espera.
2. Elige vivir sano.
3. Un sistema de salud centrado en las personas.
4. Hospitales gestionados para los pacientes.

*Presentación Agenda de Salud. Ministro de Salud. 12 de mayo de 2011*



# Plan Nacional de Salud



**ESTRATEGIA NACIONAL DE SALUD**  
Para el cumplimiento de los  
Objetivos Sanitarios de la Década  
2011-2020



# Plan Nacional de Salud



1. Mejorar la salud de la población
2. Disminuir las desigualdades en salud
3. Aumentar la satisfacción de la población
4. Asegurar la calidad de las intervenciones sanitarias

<b>OE1</b> Enfermedades Transmisibles	<b>OE2</b> Enfermedades no Transmisibles y Lesiones	<b>OE7</b> Fortalecer el Sector
<b>OE3</b> Factores de Riesgo	<b>OE4</b> Ciclo Vital	<b>OE8</b> Calidad de la Atención
<b>OE5</b> Inequidades en Salud	<b>OE6</b> Ambiente e Inocuidad de Alimentos	<b>OE9</b> Emergencias, Desastres y Epidemias



# Los Medicamentos...



- Ø Los Medicamentos son una prioridad para el Gobierno...
- Ø Mensaje Presidencial:
  - ü Acceso a Medicamentos.
  - ü Medicamentos de Calidad.
  - ü Medicamentos al menor precio posible.



# Productos Registrados



Productos Registrados en el ISP (marzo 2011)	Total	%	% Participación en mercado	
			Valores	Unidades
Venta Directa	2.546	16,1	22,6	38
Receta Cheque	143	0,9	77,4	62
Receta Médica	11.475	72,4		
Receta Médica Retenida	1.540	9,7		
Uso Exclusivo Establecimientos Asistenciales	143	0,9		
<b>Total general</b>	<b>15.847</b>			



# Proyectos de Ley



- ∅ Ley de apertura de venta de medicamentos que no necesitan receta médica.
- ∅ Creación de la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED).
- ∅ Ley Nacional de Fármacos, que reforma el Código Sanitario (Libro IV y VI).



# Proyectos de Ley

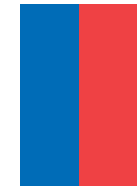


- Ø Ley de apertura de venta de medicamentos que no necesitan receta médica.
  - ü Mayor accesibilidad y disponibilidad de medicamentos.
  - ü Mayor poder de decisión y elección por parte de la población.
  - ü Otros actores en el mercado farmacéutico. Disminución de precios.





# Proyectos de Ley



- Ø Creación de la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED).
  - ü Asegurar a la sociedad la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos, los cosméticos y los productos de uso médico sujetos a control sanitario utilizados en Chile, desde su investigación hasta su utilización, para contribuir al mejoramiento de la salud de la población.



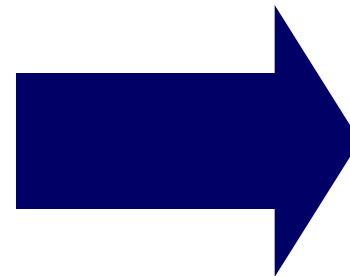
# Proyectos de Ley



- Ø Ley Nacional de Fármacos, que reforma el Código Sanitario.
  - Û Prescripción de fármacos por el nombre genérico de los medicamentos: transparencia para los usuarios
  - Û Dispensación de medicamentos en dosis unitaria.
  - Û Calidad.
  - Û Bioequivalencia.
  - Û Restructuración de la CENABAST.
  - Û Rol del QF en la Salud de la población.
  - Û Redefine concepto de “Farmacia”.
  - Û Potencia rol de Autoridad Sanitaria.
  - Û Sanciona incentivos perversos.



# Medicamentos...



**Principio Activo**

+

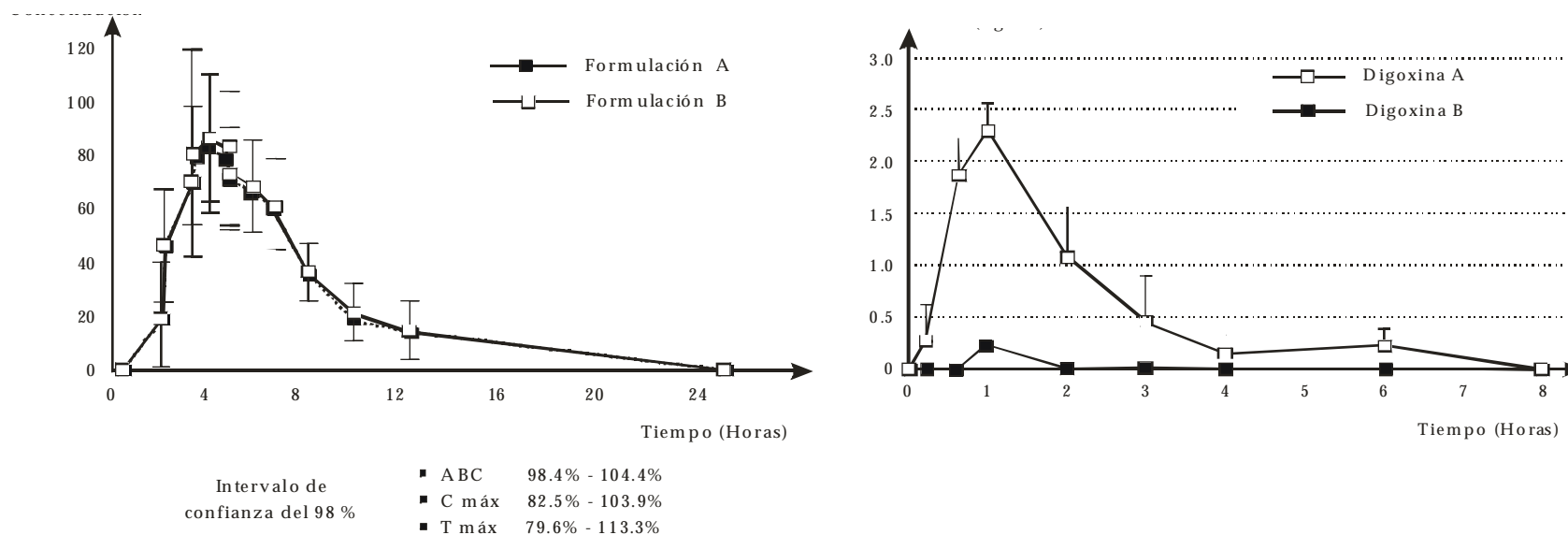
**Excipientes**



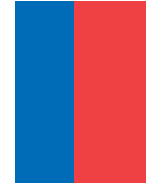
# Bioequivalencia...



Ø Resolución Exenta 727/05: Norma que define los criterios destinados a establecer equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile (29/nov/2005).



# Bioequivalencia...

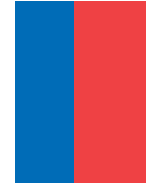


- ∅ Los productos farmacéuticos de múltiples fuentes, deben cumplir con los mismos estándares de calidad, eficacia y seguridad que el producto de referencia. Por lo tanto, se debe entregar evidencia razonable que permita establecer que el producto en estudio, es terapéuticamente equivalente e intercambiable con el producto de referencia.

(Resolución Exenta 727/05, 29/11/05; Decreto Exento N°27, Norma Técnica N°131, 18/1/12).



# Bioequivalencia...

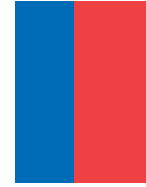


- ∅ Para algunos tipos de medicamentos, entre los cuáles se incluyen los productos parenterales formulados con principios activos muy solubles en agua, la intercambiabilidad se considera adecuadamente asegurada mediante la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura, la evidencia de conformidad con sus especificaciones de calidad y su rotulación en conformidad a lo dispuesto en el registro.

(Resolución Exenta 727/05, 29/11/05; Decreto Exento N°27, Norma Técnica N°131, 18/1/12).



# Bioequivalencia...



- ∅ “Para otros productos farmacéuticos, entre los que se incluyen los de origen biológico, tales como vacunas, hemoderivados y otros obtenidos por biotecnología, el concepto de intercambiabilidad implica consideraciones complejas que no son abordadas en este documento y, en consecuencia, quedan excluidos de la presente norma”

(Resolución Exenta 727/05, 29/11/05; Decreto Exento N°27, Norma Técnica N°131, 18/1/12).



# Bioequivalencia...



- ∅ “Cantidad de un principio activo proveniente de una forma farmacéutica que llega a la circulación sistémica y la velocidad a la cual esto ocurre” (Resolución Exenta 727/05, 29/11/05; Decreto Exento N°27, Norma Técnica N°131, 18/1/12).
- ∅ “Cantidad y velocidad a la cual el principio activo es absorbido desde un producto farmacéutico y que queda disponible en el sitio de acción”.
- ∅ “La velocidad y la medida en que se absorbe el ingrediente activo o la fracción activa de un fármaco y se hace disponible en el sitio de acción” (FDA).





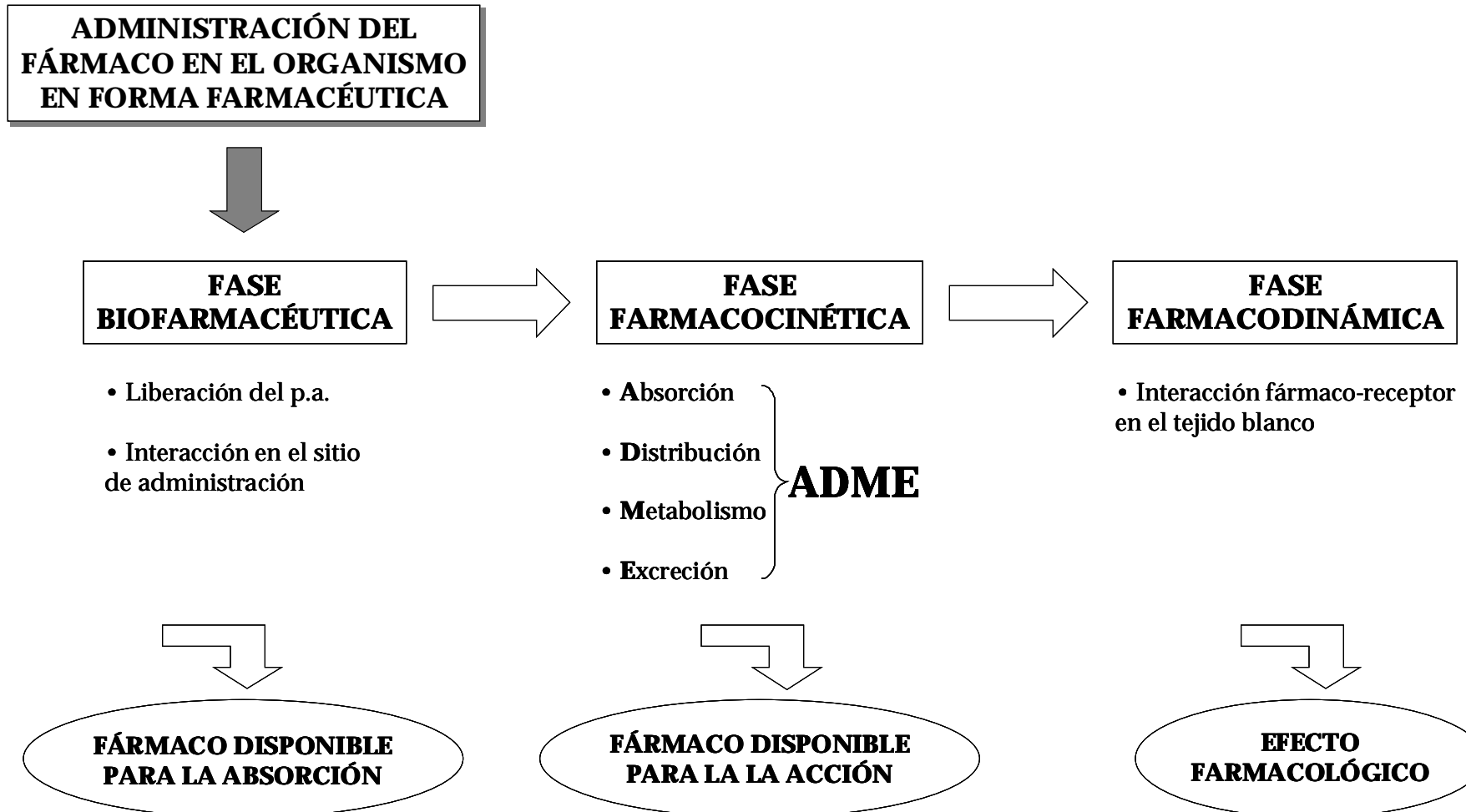
# Bioequivalencia...



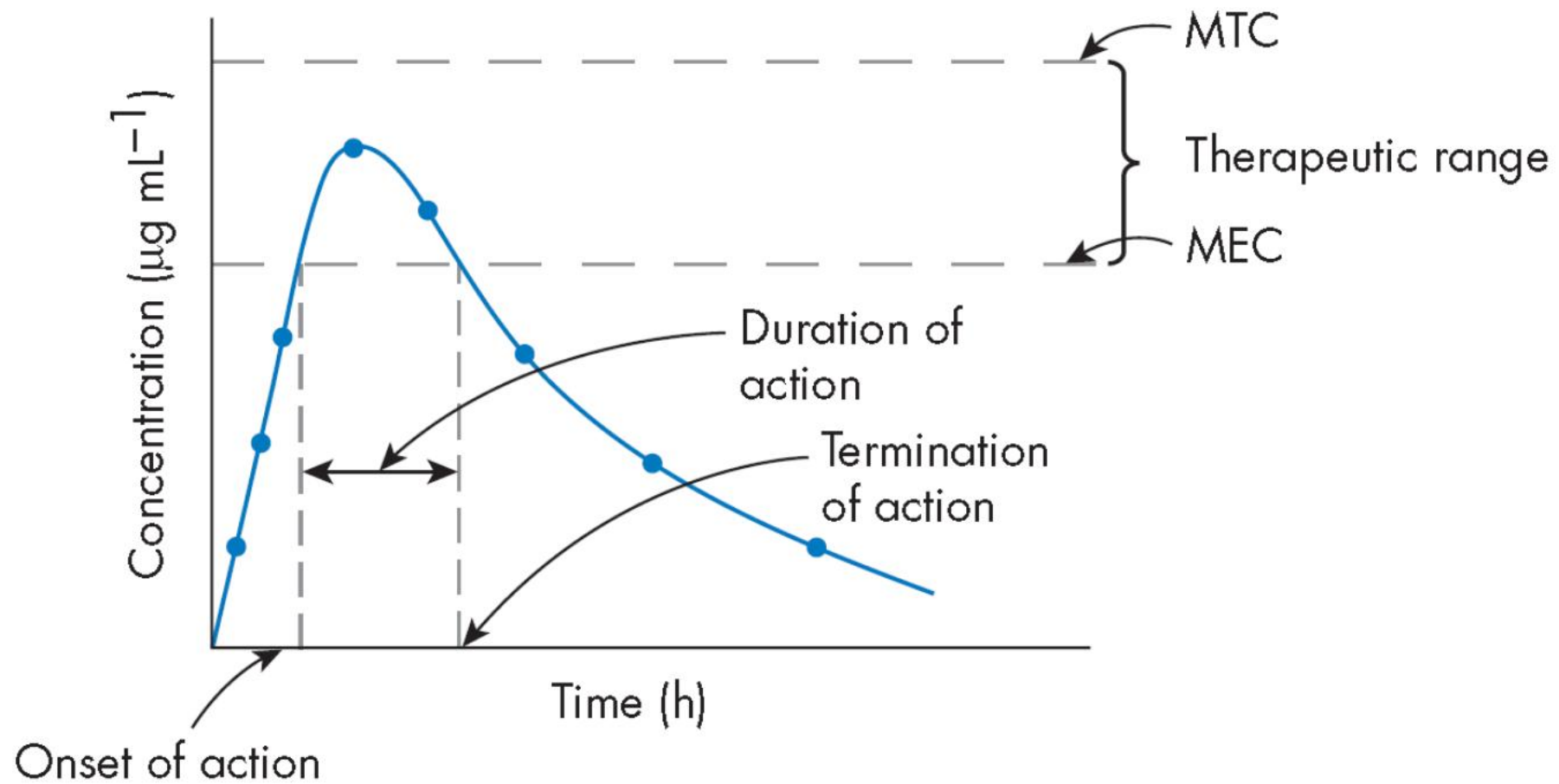
- ∅ “Ausencia de una diferencia significativa en la velocidad y la medida en que el ingrediente activo o la fracción activa de equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas se hace disponible en el sitio de acción farmacológico cuando se administran en la misma dosis molar bajo condiciones similares en un estudio diseñado apropiadamente” (FDA)
- ∅ Dos formulaciones que contienen el mismo principio activo, en la misma dosis, administrados por la misma vía de administración y en la misma forma farmacéutica, son terapéuticamente equivalentes y, por tanto, intercambiables.



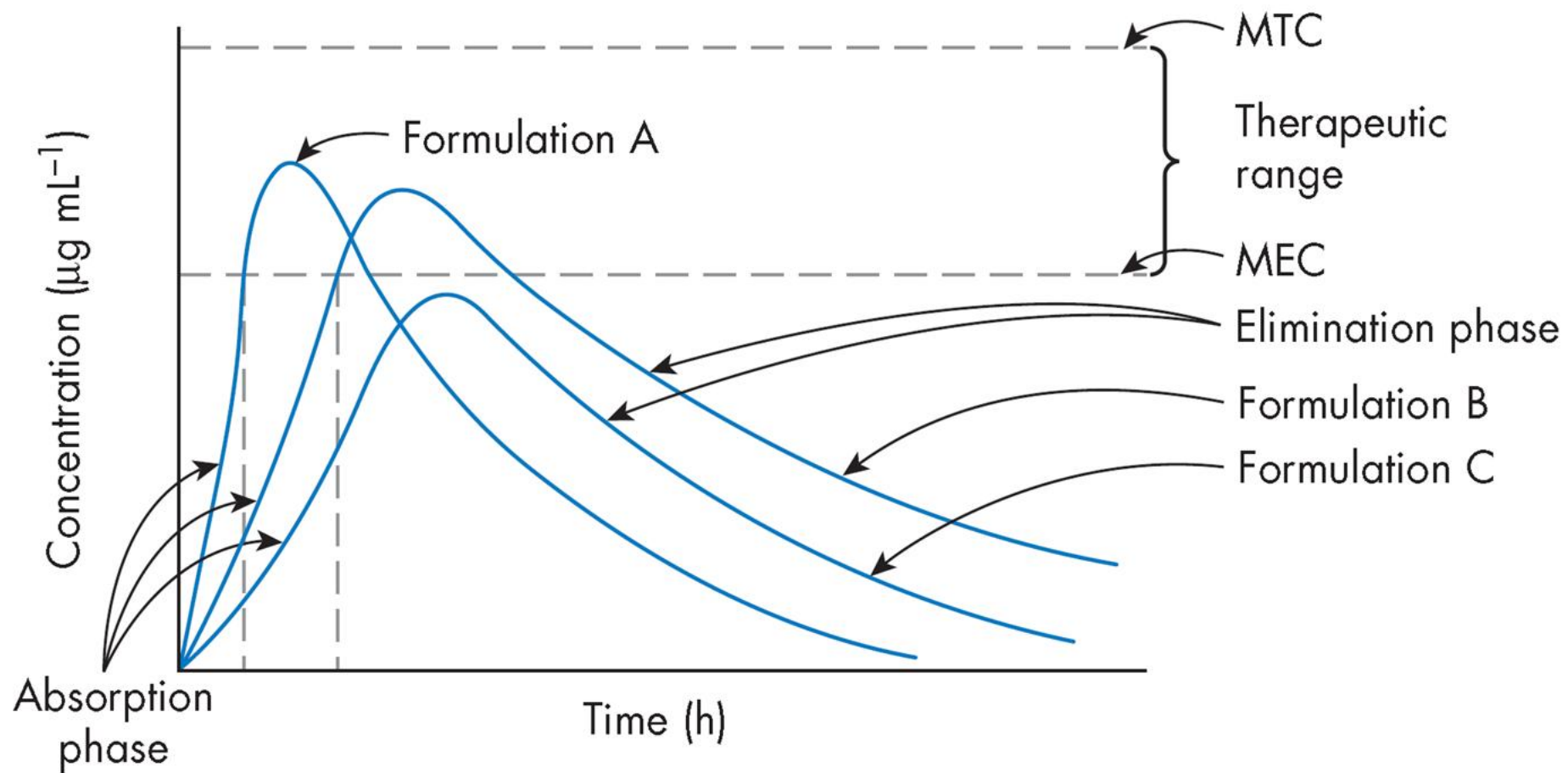
# Bioequivalencia...



# Bioequivalencia...



# Bioequivalencia...



# Bioequivalencia...



- Ø Total de principios activos con exigencia: 156.
  - ü Aprox. 21% pueden optar a bioexención.
  
- Ø Centros Autorizados nacionales:
  - ü Centros de estudio in vitro: 12 (bioexención).
  - ü Centros de estudio in vivo: 7.
  
- Ø Centros Autorizados internacionales:
  - ü Centros de estudio in vitro: 3 (bioexención).
  - ü Centros de estudio in vivo: 7.
  
- Ø Productos con bioequivalencia: 138.  
[www.bioequivalencia.cl](http://www.bioequivalencia.cl); [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl); [www.minsal.cl](http://www.minsal.cl)



# Bioequivalencia



# Consideraciones finales...



- ∅ Los Medicamentos son una prioridad para el Gobierno...
- ∅ Acceso a Medicamentos...
- ∅ Medicamentos de Calidad...
- ∅ Medicamentos al menor precio posible...



# Bioequivalencia: Políticas actuales y su importancia en salud

*Dr. Patricio Huenchunir Gómez*

*Departamento de Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas*



Ministerio de  
Salud

Gobierno de Chile