

## **Palabras de bienvenida Mesa Redonda Bioequivalencia: Aspectos regulatorios y técnicos.**

Agradecer a la facultad de medicina y específicamente al Director del Programa de Programa de Farmacología Molecular y Clínica I.C.B.M. Facultad de Medicina U. de Chile Dr. Jorge Ferreira Parker además del Profesor Coordinador de la Asignatura Prof. Miguel Morales Segura.

En el marco del desarrollo del programa de la asignatura de Farmacología para tercer año de medicina, que se dicta en la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, y sumado a lo anterior, el futuro inmediato en donde los profesionales médicos tendrán que tomar decisiones y orientar a pacientes en materia de medicamentos, es preciso desde etapas tempranas de la formación médica estimular a los estudiantes y futuros médicos, en esta temática tan actual en nuestro país. Esta es una actividad que se ha querido enfocar hacia los futuros médicos de esta casa de estudios.

Para este evento hemos estimado de vital importancia contar con diversas visiones desde la academia, el quehacer clínico y las políticas estatales para contribuir a los futuros profesionales médicos y sanitarios en la formación de una visión libre sobre lo que significa esta política farmacéutica con impacto en la acción médica y la prescripción propiamente tal.

Sabemos que además de los presentes se han sumado a este encuentro diversos profesionales de la salud y de otras profesiones además de diversas organizaciones como el Ministerio de Salud, la Central Nacional de Abastecimiento y funcionarios de laboratorios farmacéuticos. A todos ellos sean muy bienvenidos.

El programa de hoy consiste en una mesa redonda donde tendremos la posibilidad de escuchar a 3 destacados profesionales, como lo son:

- Dr. Iván Saavedra Saavedra. Director del Centro de Investigaciones Farmacológicas y Toxicológicas (IFT) y académico del Instituto de Ciencias Biomédicas de la Facultad de Medicina de la Universidad de

Chile. Quien se referirá a: **Bioequivalencia y calidad, seguridad y eficacia de medicamentos**

- Dr. Mario Ortiz Olcay. Médico Cirujano, U. de Chile Especialidad en Medicina Interna y Cardiología, Hospital Clínico U. de Chile. Quien se referirá a: **Importancia de la Bioequivalencia en Clínica**
- Dr. Patricio Huenchunir Gómez. Jefe Departamento Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas DIPOL / Subsecretaría de Salud Pública Ministerio de Salud. Quien se referirá a: **Bioequivalencia: políticas actuales y su importancia en salud.**
- Como moderador: QF. Juan Pablo Morales Montecinos. Director Ejecutivo ONG Políticas Farmacéuticas. Asesor Hospital de Carabineros de Chile.

Cada uno tendrá un tiempo de exposición de 20 minutos y luego haremos preguntas para los expositores y ofreceremos la posibilidad de realizar preguntas a nuestros asistentes.

### **Antes de comenzar revisemos algunos conceptos.**

Más que hablar de bioequivalencia es preciso hablar de ella desde el punto de vista de la intercambiabilidad, ya que el problema nace frente a la necesidad desde el punto de vista de la toma de decisiones que debe hacer un Estado, un profesional prescriptor o un paciente ante la cada vez mayor disponibilidad de medicamentos “multifuentes”, es decir medicamentos fabricados en diversas plantas farmacéuticas en el mundo y con características diversas en cuanto a precio y otros atributos que se relacionan con la “calidad” percibida.

## **Por qué es tan importante.**

Estamos en un escenario en donde los costos en Salud y principalmente los costos asociados a medicamentos, son cada vez mayores. Esto debido al precio creciente de los medicamentos sobre todo aquellos relacionados por ejemplo con el cáncer. El principal componente en el gasto que hacen las personas y los sistemas públicos y privados de salud en nuestro país es el de los medicamentos.

Quiero compartir con ustedes una declaración que salió a través de la Sociedad Americana de Hematología. El autor de referencia del artículo es Hagop Kantarjian, del prestigioso MD Anderson Cáncer Center de Houston (EE UU), donde 120 oncólogos de todo el mundo Los precios de los antitumorales son “demasiado elevados”, “insostenibles”, por lo que, “ponen en riesgo el acceso a los fármacos por parte de pacientes que los necesitan” y “son una amenaza para la viabilidad de los sistemas de salud”

Señalan además que : “El costo de los medicamentos prácticamente se ha duplicado en la última década”, advierten los especialistas, que indican cómo de los 12 compuestos contra el cáncer aprobados el año pasado por la autoridad sanitaria estadounidense —la FDA—, 11 tienen un coste superior a 100.000 dólares (77.000 euros) anuales por paciente. De un gasto medio de 5.000 dólares (3.800 euros) mensuales por enfermo se ha pasado en diez años a más de 10.000, añaden.

En nuestro país, la política de bioequivalencia ha sufrido retrasos constantes, y es preciso decir que el Ministro Mañalich ha sido uno de los pocos ministros que de forma decidida ha denunciado por un lado el lobby de la industria farmacéutica y por otro lado ha puesto plazos con metas específicas al respecto.

## **Sin embargo las cifras no mienten:**

138 medicamentos productos Bioequivalentes, actualizado al 25 de abril de 2013. De una meta de más de 412 para el 31 de Enero de 2012.

Por otro lado 46 de 138 solamente tienen el nombre genérico, es decir, 33% lo que significa productos altamente diferenciados que deben invertir en estrategias de marketing además de costear el estudio de bioequivalencia por consiguiente reduciendo el impacto de esta política sobre los precios. Y eso que aquí no incluiremos los siempre ocultos gastos de la “promoción médica” que según algunos expertos sumado a los gastos de MKT alcanza casi el 40% del precio final de los medicamentos.

Por otra parte hemos sido testigos de las diversas campañas de crítica por parte de sectores de la industria agrupados en la ASILFA y también de laboratorios de la CIF que redoblan sus esfuerzos por sembrar un manto de dudas sobre la utilidad clínica de la bioequivalencia.

Como ven tenemos un tema apasionante y muy vasto que hemos querido presentar ante ustedes el día de hoy con especial foco en quienes el día de mañana serán actores relevantes en el consejo y la toma de decisiones.

Juan Pablo Morales Montecinos.

Químico Farmacéutico y MBA - Magister Gestión y Dirección en Salud.

Director Ejecutivo ONG Políticas Farmacéuticas.

Asesor Hospital de Carabineros.