



Opinión:

¿Por qué hacer los estudios de bioequivalencia en Chile?

Publicado: Viernes, 30 de Noviembre de 2012 (Ediciones Especiales El Mercurio: Bioequivalencia)

Por Paulette Conget, PhD, gerente general, y María Belén Olivares, QF, coordinadora Centro de Estudios de Bioequivalencia, Facultad de Medicina Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo.



María Belén Olivares, la doctora Paulette Conget, Paola Ramos y Soledad Vera integran el equipo del Instituto de Ciencias, entidad que realiza estudios de bioequivalencia bajo las más estrictas normas nacionales e internacionales.

La importancia de los estudios de bioequivalencia ha sido ampliamente destacada tanto por las autoridades regulatorias como por la industria farmacéutica. La relevancia de hacerlos en Chile es lo que queremos presentar en este artículo.

Razones técnicas: es sabido que los procesos biológicos que dan cuenta de la disponibilidad de un medicamento en el organismo (absorción, conjugación, eliminación) están relacionados con la genética de los individuos y ésta con su etnia. Ejemplo clásico de ello es que algunos medicamentos no tienen la misma eficacia en población caucásica y afroamericana. En consecuencia, mientras más semejante es la población en la que se realizan los estudios de bioequivalencia con la que luego usará los medicamentos evaluados,

mejor.

Razones prácticas: la validez de un estudio de bioequivalencia depende, entre otras cosas, de que el medicamento testeado provenga de la misma línea de producción que el que se pone a disposición de los pacientes. También, que su almacenamiento y condiciones de distribución sean equivalentes a las que se usan habitualmente para su comercialización. Es así que realizar los estudios en el extranjero puede implicar algunos sesgos si no se controlan muy estrictamente todas las variables de traslado y almacenamiento de los medicamentos. Por otra parte, se simplifican los procesos de auditoría y trabajo en conjunto.

Razones económicas: en un estudio de bioequivalencia participan distintos actores: médicos, enfermeras, técnicos de enfermería y personal de los servicios de salud (hospital o clínica) que se encargan de la administración del medicamento, el muestreo de los fluidos biológicos y del cuidado y confort de los voluntarios. También, químicos farmacéuticos, tecnólogos médicos y bioquímicos involucrados en el procesamiento y análisis de las muestras. Por supuesto, estadísticos que procesan los datos y determinan la significancia de las variaciones observadas. Por último, los profesionales de las agencias regulatorias y administradores de las empresas involucradas. O sea, un estudio hecho en Chile es una oportunidad de trabajo para muchas personas.

Razones educativas: la participación en un estudio de bioequivalencia implica una capacitación particular por parte de los profesionales que participan en él. También requiere que los voluntarios comprendan todos los aspectos de éste. Además, abre espacio en los medios de comunicación masiva. Por lo tanto, en la medida que más estudios de bioequivalencia se realicen en nuestro país, más personas aprenderán sobre y a propósito de ellos. En resumen, sólo buenas razones existen para seguir haciendo los estudios de bioequivalencia en nuestro país, donde profesionales y servicios de salud están bien preparados y dispuestos.