



¿Persistirán los centros de estudios de bioequivalencia nacionales a pesar de la baja demanda?

Por **Paulette Conget**, PhD Gerente General y **Belén Olivares**, QF Coordinadora, Centro de Estudios de BioEquivalencia Facultad de Medicina Clínica Alemana – Universidad del Desarrollo

Actualmente en Chile, existen cinco centros que cuentan con los recursos humanos y la infraestructura para realizar las tres etapas (clínica, analítica y estadística) de un estudio de bioequivalencia. Todos ellos han sido autorizados por ISP y se encuentran albergados en instituciones de educación superior (Universidad de Chile (2), P. Universidad Católica, Universidad de Concepción y Universidad del Desarrollo).

Considerando el número de medicamentos importados y nacionales registrados en Chile que contienen principios activos para los cuales se exige demostrar bioequivalencia, en los últimos 3 años se deberían haber realizado casi 2.000 estudios

de bioequivalencia. En el periodo 2011-2013, los centros de estudios de bioequivalencia nacionales no suman 20 estudios ejecutados. Esta enorme diferencia se explica, entre otras razones, porque los laboratorios farmacéuticos comercializan medicamentos importados ya certificados como bioequivalentes; están realizando los estudios en centros localizados en Argentina o India, donde el precio de un estudio es aproximadamente un 5% menor que en Chile, al que deben sumar los costos de los viajes asociados a las auditorías; y porque antes de realizar estudios de bioequivalencia tienen que instaurar buenas prácticas de manufacturación (GMP) para sus productos, y pertinentemente han concentrado sus



Belén Olivares.

esfuerzos en ello.

En este escenario, cabe preguntarse si los centros de estudios de bioequivalencia nacionales podrán persistir. La respuesta depende de las decisiones que tomen los distintos actores. Los centros podrían diversificar los servicios que ofrecen (en nuestro caso estamos realizando estudios de estabilidad, otros efectúan farmacotecnia) para mantenerse activos mientras los laboratorios farmacéuticos obtienen sus certificaciones de GMP; las instituciones que albergan a los centros deberían continuar apoyándolos dada su convicción que ésta es una forma de contribuir al desarrollo del país; los laboratorios farmacéuticos debieran confiar en el trabajo realizado y

documentado por los centros nacionales, valorar el contacto más cercano y la posibilidad de realizar auditorías en tiempo real, y privilegiar la evaluación de sus productos en la población Chilena; ANAMED tendría que fijar procesos y plazos definitivos, ahora que ya está consolidada; el Estado Chileno podría financiar la capacitación continua del personal y el mejoramiento del equipamiento de los centros, tal como lo hizo en su momento el Estado Brasileño; y las personas deberían elegir los medicamentos bioequivalentes.

En consecuencia, si todos aportamos lo que nos corresponde podremos mantener en nuestro país la capacidad de certificar la seguridad y calidad de los medicamentos que consumimos.