

Estudios de bioequivalencia en Chile: garantía de seguridad y calidad

Con los más altos estándares de calidad funcionan los siete centros que en Chile están autorizados por el Instituto de Salud Pública para realizar estudios de bioequivalencia. Estos análisis cuestan, actualmente, entre 40 y 100 millones de pesos.

Por Cecilia Corbalán

"Los laboratorios saben que hay que hacerlo porque a nivel internacional es así. Todos los medicamentos tienen que tener bioequivalencia. Y día a día, ellos han ido entendiendo. Pero como todo proceso, es lento", Rosemarie Mellado, académica de la Facultad de Química y Farmacia y directora de la Unidad de Bioequivalencia del Centro de Investigación Clínica de la Pontificia Universidad Católica de Chile.

Al lado de las más prestigiosas universidades e instituciones científicas chilenas funcionan los siete centros de estudio que hoy realizan análisis de bioequivalencia en nuestro país. La Pontificia Universidad Católica de Chile, la Universidad de Concepción, la Universidad de Chile y la Universidad del Desarrollo son algunas de ellas.

Sin embargo, son aún pocos los estudios que se han realizado. Los expertos afirman que el proceso está recién comenzando y que los laboratorios que fabrican o que importan medicamentos genéricos están, de a poco, sometiéndose a estos análisis. Así lo explica Rosemarie Mellado, académica de la Facultad de Química y Farmacia y directora de la Unidad de Bioequivalencia del Centro de Investigación Clínica de la Pontificia Universidad Católica de Chile: "Los laboratorios saben que hay que hacerlo porque a nivel internacional es así. Todos los medicamentos tienen que tener bioequivalencia. Y día a día, ellos han ido entendiendo. Pero como todo proceso, es lento".

Las etapas del estudio

Un estudio de bioequivalencia completo tarda por lo menos unos seis meses en realizarse, según explican los expertos, y consta de cuatro etapas. El director técnico del Centro de Investigaciones Avanzadas en Biomedicina de la Universidad de Concepción, Dr. Jorge Fuentealba, detalla que el proceso cumple con todas las normas de calidad exigidas por el Instituto de Salud Pública: "Lo que usted hace es que a un grupo de voluntarios les da el medicamento original y registra cómo varía la concentración en la sangre durante un determinado tiempo. Después usted le da a otro grupo de voluntarios sanos el medicamento genérico que usted quiere validar y hace el mismo seguimiento en la sangre.

Finalmente, usted compara las determinaciones que se dan en un grupo y en el otro, y si son semejantes, uno puede decir que el fármaco genérico va a tener un efecto similar al original y, por lo tanto, es muy confiable".

Beneficios de realizar los análisis en Chile

A pesar de que el Instituto de Salud Pública ha otorgado certificación a siete centros en el extranjero para que puedan realizar estudios de bioequivalencia, los especialistas chilenos señalan que es mejor hacerlos en Chile. Paulette Conget, gerente general del Centro de Estudios de Bioequivalencia de la Facultad de Medicina de la Clínica Alemana-Universidad del Desarrollo, enumera los beneficios: "Si vas a usar el medicamento en Chile, entonces lo debes probar en chilenos. Por otra parte, el laboratorio farmacéutico tiene el derecho de ir a auditar el estudio, ir a ver qué es lo que se está haciendo. Hacer esto en el extranjero sale más caro que auditar aquí en Chile. Y, por último, al hacerlo en el país estás educando a la población, a través de los voluntarios que se someten a los exámenes y de los equipos de salud que van entendiendo cuál es la importancia de que un medicamento tenga certificaciones".

Todos los expertos consultados coinciden en que es absolutamente necesario avanzar en el proceso de certificación de los medicamentos. Jorge Fuentealba, de la Universidad de Concepción, explica que los procesos son absolutamente confiables "incluso aunque estemos hablando de enfermedades muy complejas, ya que cuando usted hace este tipo de estudios puede tener la seguridad de que las concentraciones que el fármaco va a alcanzar en la sangre son las necesarias, no como ahora, en que no se sabe las concentraciones que tienen los fármacos".

