

Fundamentos de la bioequivalencia y su regulación en Chile

Cuando un medicamento ha sido comprobado, a través de estudios científicos, que a pesar de su distinto origen de fabricación, contiene el mismo efecto farmacéutico que el original, podemos confirmar que estamos en presencia de un bioequivalente. **Por: Arturo Prado.**



Foto: Getty Images

De acuerdo a la definición oficial del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), el término de bioequivalencia "es un atributo de un medicamento respecto de un referente, en donde ambos poseen diferentes orígenes de fabricación, contienen igual principio activo y cantidad, y son similares en cantidad y velocidad de fármaco absorbi-

do, al ser administrados por la vía oral, dentro de límites razonables, establecidos por procedimientos estadísticos".

Asimismo, destaca que el principal objetivo de la bioequivalencia es demostrar que dos medicamentos que contengan el mismo fármaco en la misma dosis, son "equivalentes en términos de calidad, eficacia y seguridad en el paciente receptor".

Por su parte, María Belén Olivares, químico farmacéutico y coordinadora del Centro de Estudios de BioEquivalencia de la

Facultad de Medicina de la Universidad del Desarrollo, sostiene que un medicamento bioequivalente "es un producto farmacéutico producido por un fabricante distinto al que lo inventó -denominado innovador-, y tiene demostrada la semejanza en efecto terapéutico por haberse comparado con el producido por el innovador".

Normativa y posterior regulación

Según lo estipulado por el ISP, la normativa vigente en nuestro país se compone en primer lugar por el Decreto Supremo N°3 de 2010, del Ministerio de Salud, que aprobó el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano. En dicho reglamento, se señala claramente "que será una obligación de los titulares de registro sanitario en nuestro país, cumplir con la exigencia

de demostración de equivalencia terapéutica, en la medida que el Ministerio de Salud, a proposición del ISP, dicte cuáles serán los principios activos sujetos a demostración".

Sobre cómo funciona la regulación en la práctica, Olivares señala que "como encargado de la autorización de uso de medicamentos en el territorio nacional, el

ISP verifica la calidad a través de un proceso llamado de registro, tanto para genéricos como originales" destaca.

Por su competencia, también controla la aplicación de la exigencia de bioequivalentes y lo hace a través de un modelo tercerizado en los centros autorizados por ellos. Agregando, que "dicha autorización contempla la verificación periódica (cada 3 años) del cumplimiento de los estándares requeridos para realizar las tres etapas de un estudio: Etapa Clínica (internación de personas), Etapa Analítica (análisis de muestras) y Etapa Farmacocinética-Estadística (análisis de resultados)". Finalmente, especifica que el instituto interviene y controla todas las etapas de los estudios específicos, revisando los protocolos con anterioridad a su inicio, mediante visitas inspectivas durante la ejecución del mismo, para concluir aprobando o no el resultado final.

¿Qué es la Bioequivalencia?



¿Qué es?

Es un atributo de un medicamento respecto de un referente (innovador o original).



¿Diferencia?

En donde ambos poseen diferentes orígenes de fabricación.



¿Similitudes?

Contienen igual principio activo y cantidad, además, de ser similares en cantidad y velocidad de fármaco absorbido al ser administrado por la vía oral.



¿Exigencias?

Dentro de límites razonables, establecidos por procedimientos estadísticos.

Food and Drug Administration (FDA), define bioequivalencia como la ausencia de una diferencia significativa en la velocidad y la medida en que el ingrediente activo o la fracción activa de equivalentes farmacéuticos 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".