



PANORAMA NACIONAL:

MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GARANTIZAN CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA

Ana Victoria Nieto, presidenta del Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile, dice que la bioequivalencia, para que sea efectiva, debe ir acompañada de otras medidas que fomenten la intercambiabilidad de productos farmacéuticos, estableciendo normativas para la regulación de precios y campañas de educación que promuevan la elección del paciente.

La bioequivalencia es una política sanitaria iniciada hace más de cuatro décadas en el mundo, con un fuerte componente técnico y científico. Se ha incrementado sistemáticamente en diversos países, incluido Chile. Y es que el acceso a medicamentos eficaces, de calidad, seguros y a un precio justo, es un objetivo sanitario y social al que debe aspirar toda sociedad que tiene como centro de sus políticas a las personas. Así lo sostiene Ana Victoria Nieto B., presidenta del Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile, quien señala que en Chile la bioequivalencia fue presentada como un mecanismo para mejorar el acceso ya que traería consigo una disminución significativa en el precio de los medicamentos. “La realidad evidenció que para que fuese una política efectiva, debiese estar acompañada de otras medidas que fomenten la intercambiabilidad de productos farmacéuticos, estableciendo normativas directas para la regulación de los precios y campañas de educación que promuevan la elección del paciente bajo el concepto del uso racional”, detalla.

POLÍTICA SANITARIA

En términos generales, para que un medicamento se considere bioequivalente se debe demostrar mediante estudios que el mismo principio activo, en la misma dosis, es equivalente en su comportamiento en el organismo



Hoy los medicamentos bioequivalentes se reconocen por su franja amarilla en el envase.

ESCENARIO ACTUAL

Ana Victoria Nieto B., presidenta del Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile, señala que hoy estamos cruzando un momento histórico, que exige regular y mejorar el acceso a medicamentos sin retroceder en calidad, seguridad ni eficacia. “Se debe avanzar para disminuir y controlar el gasto en medicamentos, sin perder el enfoque en la seguridad del paciente y el impacto positivo en la salud pública. Chile requiere de una política de medicamentos abordada de manera integral, colocando al paciente en el centro de las propuestas y que garantice la disponibilidad de medicamentos confiables y accesibles”, finaliza.

al producto de referencia o innovador, que realizó los estudios clínicos completos. Por esto, son intercambiables. “Es importante orientar a la población en el sentido de que no todos los medicamentos requieren demostrar bioequivalencia, ya que esto

depende de su forma farmacéutica y sus características de producción. Por ejemplo, a los productos biológicos (como las vacunas) no les aplica este ensayo. De acuerdo al Sistema de Clasificación Biofarmacéutico (SCB), no todos los medicamentos requieren

acreditar bioequivalencia. Entre aquellos que no lo requieren se encuentran, por ejemplo, medicamentos que se presentan en soluciones acuosas de uso oral o parenteral, entre otros”, explica Ana Victoria Nieto. La experta agrega que la Ley de Fármacos I, en 2014,

estableció la obligación a las farmacias de contar con alternativas terapéuticas de medicamentos bioequivalentes. “Estos se identifican fácilmente por un logo característico, correspondiente a una franja amarilla en el envase, la cual en una primera etapa puede ser relevante para la elección del paciente; sin embargo, se debe considerar desde ya la forma de su eliminación cuando todos los medicamentos, a los que les aplica este requisito, lo hayan demostrado ante el Instituto de Salud Pública”, señala. El proyecto de ley de Fármacos II, actualmente en discusión, contempla medidas que apuntan a favorecer la demanda por medicamentos bioequivalentes de menor precio respecto del innovador. Entre otras, se regulan las características del envase de estos productos, y la prescripción médica por DCI: Denominación Común Internacional y no por el nombre de fantasía o marca del producto. “Esta última medida fomenta que el paciente pueda elegir entre todos los productos farmacéuticos que hayan demostrado bioequivalencia terapéutica. El paciente puede solicitar el intercambio, en tal caso. El químico farmacéutico deberá velar por que se dispense el medicamento registrado por su DCI. Esta iniciativa está en concordancia con la recomendación de la Organización Mundial de la Salud y que promueve que los países cuenten con una Política de Medicamentos Genéricos, que favorezca el acceso a medicamentos a menor precio resguardando la calidad,

seguridad y eficacia”, sostiene la especialista. **INFORMACIÓN ES CLAVE** Ana Victoria Nieto añade que el Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile considera que debe proporcionarse información pertinente y oportuna a los pacientes, usuarios y profesionales de la salud. “El profesional químico farmacéutico está llamado a ello, ya que cuenta con una sólida formación científica y sanitaria que lo respalda, y se encuentra disponible para orientar al paciente en forma gratuita en cada farmacia. Es el paciente quien puede y debe ejercer ese derecho a información y a elección”, subraya. Igualmente, recalca que no debe olvidarse que una política de bioequivalencia e intercambiabilidad de medicamentos no es tal si no se exige que la fabricación de productos farmacéuticos sea realizada en plantas que cuentan con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura. Asimismo, la profesional asegura que el establecimiento de farmacia es el centro de salud al que acude el paciente en primera instancia, solicitando el consejo profesional y, por ello, debe ser considerada como el actor inicial de la red de salud. “El tratamiento farmacológico y la educación para la adherencia, resultan fundamentales en la gestión de la salud, y se hacen parte del derecho a la salud de la población. Por tanto, es el químico farmacéutico un actor clave en la orientación al paciente respecto de medicamentos bioequivalentes”, concluye Ana Victoria Nieto.