

Hacia una política de medicamentos confiable y accesible

Los desafíos de la bioequivalencia

La actual preocupación por los medicamentos en Chile tiene un fundamento muy concreto: son el principal componente del gasto de bolsillo en salud de los hogares, representando el 35,8% de este en 2017. **Por: Catalina Cano, secretaria nacional del Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile.**



Desde la promulgación de la **Ley de Fármacos I** en 2014, que estableció la obligación a las farmacias de contar con un suministro de medicamentos bioequivalentes, hablar de estas alternativas terapéuticas se ha vuelto una realidad cotidiana. El propósito de la bioequivalencia es demostrar mediante estudios, que un medicamento que contenga el mismo fármaco en la misma dosis es equivalente en términos de calidad, eficacia y seguridad en relación al medicamento de referencia o innovador. Es decir, que son intercambiables. Estos productos farmacéuticos bioequivalentes los reconocemos por la franja amarilla característica en el envase.

El proyecto de **Ley de Fármacos II**, actualmente en discusión en el Parlamento, involucra un conjunto de medidas que apuntan a favorecer la demanda por medicamentos bioequivalentes de menor precio respecto al innovador. Entre otras medidas, se regulan las características del envase de estos productos, y se contempla que la receta debe ser realizada utilizando la denominación genérica del medicamento o DCI: denominación común internacional y no por el

nombre de fantasía o marca del producto. Esta última medida facilita que el usuario del medicamento tenga la posibilidad de elegir, de entre todos los productos farmacéuticos que hayan demostrado ser bioequivalentes y con ello intercambiables, aquel que mejor se ajusta a su bolsillo. En caso de solicitarse intercambio, el químico farmacéutico deberá velar para que se dispense el medicamento registrado por su DCI. La iniciativa de la prescripción por DCI 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 favorece el acceso a medicamentos desde la perspectiva económica – medicamentos a menor precio – resguardando la calidad, seguridad y eficacia que son indispensables en estas tecnologías sanitarias.

No obstante, una política de bioequivalencia e intercambiabilidad de medicamentos no es tal si no se exige que la fabricación de estos productos sea realizada en plantas que cuentan con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, que aseguren los atributos antes señalados y la trazabilidad lote a lote.

Información transparente

También es importante señalar que de acuerdo al Sistema de Clasificación Biofarmacéutico (SCB), **no todos los medicamentos requieren acreditar bioequiva-**

lencia. Entre aquellos que no lo requieren se encuentran, por ejemplo, medicamentos que se presentan en soluciones acuosas de uso oral o parenteral entre otros. Este es un ejemplo sobre el cual la comunidad de pacientes, usuarios de medicamentos y profesionales de la salud necesita información transparente, pertinente y oportuna. En este ámbito, el químico farmacéutico se constituye como un actor clave por su sólida formación científica y sanitaria, así como su disponibilidad. Nuestra población cuenta en cada establecimiento farmacéutico con este profesional que le permite ejercer el derecho a la información en salud.

Reducción del gasto en salud

La bioequivalencia ha logrado una reducción significativa del gasto en salud en los lugares en que se ha implementado.

Chile necesita avanzar hacia una política de medicamentos que garantice la disponibilidad de medicamentos confiables y accesibles, siendo fundamental el concurso de variados actores de la cadena del valor del medicamento: de la autoridad sanitaria representada por el Instituto de Salud Pública, la industria de medicamentos comprometida con estándares de calidad, la farmacia instalada como un real centro de salud, los profesionales de la salud ejerciendo el rol para el que han sido formados y una sociedad civil informada.