



Instituto de  
Salud Pública  
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

# BIOEQUIVALENCIA: CONCEPTOS, MITOS Y REALIDADES

*Diálogo participativo ¿Qué sabemos sobre Intercambiabilidad?*

---

**Alexis Aceituno Álvarez**

Jefe Subdepartamento Biofarmacia y Equivalencia Terapéutica

Departamento Agencia Nacional de Medicamentos

Instituto de Salud Pública de Chile

# ISP ES EL GARANTE DE LA EFICACIA (BIOEQUIVALENCIA) DE LOS MEDICAMENTOS A LOS QUE LA POBLACION DE CHILE TIENE ACCESO

1. Garantiza que los estudios sustenten la bioequivalencia (revisión exhaustiva de los estudios presentados)
2. Garantiza que los productos declarados bioequivalentes se fabriquen con estándares de calidad universalmente aceptados
3. Vela porque los productos Bioequivalentes estén disponibles e identificados con el logo respectivo



# SD BIOFARMACIA Y EQUIVALENCIA TERAPEUTICA

S. Validación y Trazabilidad

Fabricación adecuada



S. Equivalencia Terapéutica

Revisión de resultados de bioequivalencia

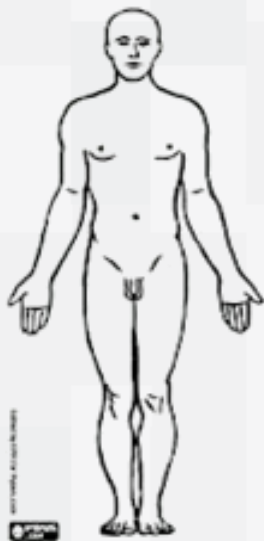


S. Equivalencia farmacéutica

Calidad farmacéutica

# BIO + EQUIVALENCIA

Se entiende como la equivalencia en la eficacia (efecto) de un producto farmacéutico que se compara con otro que se emplea con comparador.



DE LOS MEDICAMENTOS....

# BIO + EQUIVALENCIA



# EQUIVALENTES TERAPEUTICOS

- ✓ PRODUCEN UN EFECTO TERAPEUTICO EQUIVALENTE RESPECTO DEL PRODUCTO DE REFERENCIA O ESTANDAR



**Intercambiables**

**EQUIVALENCIA  
TERAPEUTICA**

**BIOEQUIVALENCIA**

**PRODUCTO  
INTERCAMBIABLE**

## **GARANTIA**

- Asegura que el tratamiento sea efectivo
- Ofrece confianza al paciente
- Mejora la disponibilidad de productos al paciente (acceso)

# INTERCAMBIABILIDAD

- Un medicamento se puede intercambiar por otro si cumple con requisitos de fabricación y de Bioequivalencia.
- En general, la intercambiabilidad la puede realizar el mismo paciente, el médico o el químico farmacéutico.
- No se recomienda intercambiar a productos que tengan estrecho margen terapéutico.



Se intercambia producto por producto, en similar presentación: por ej. Cápsula por cápsula.



# CONSECUENCIA DE LO ANTERIOR!!!



El paciente tiene libertad de escoger entre varias alternativas bioequivalentes, que se adapten mejor a sus posibilidades.

Se mejora el ACCESO a productos más baratos.

LA BIOEQUIVALENCIA ES UN ATRIBUTO DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS ESTABLECIDOS EN SU REGISTRO SANITARIO, QUE SE ADMINISTREN POR UNA VÍA DISTINTA A LA INTRAVENOSA

NO



SI



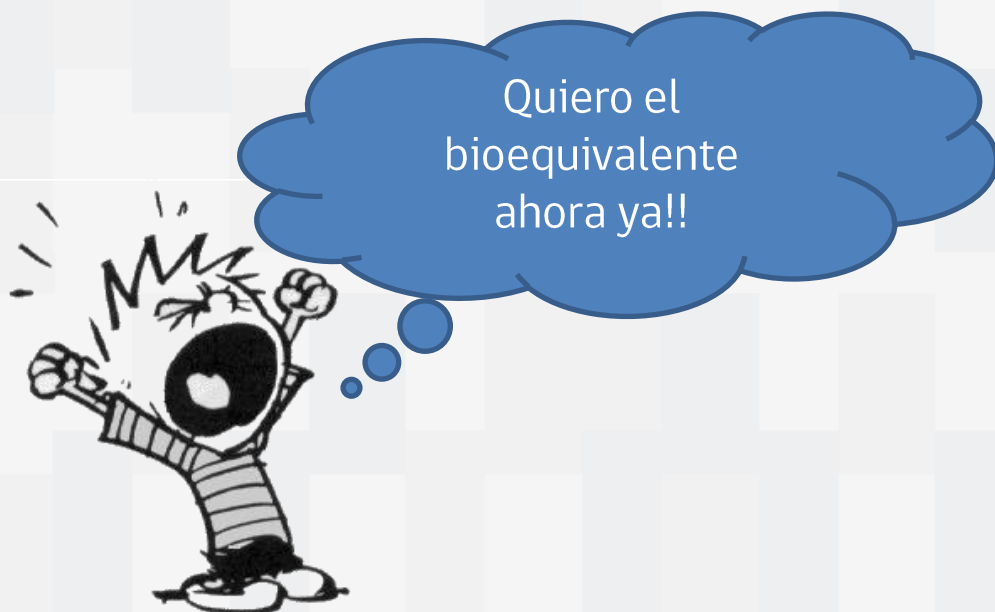
# LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES PRODUCEN EL MISMO EFECTO TERAPEUTICO QUE EL INNOVADOR O DE MARCA!!!



SI, PERO.....

La Diversidad hace que  
no todos respondamos  
de la misma manera a un  
tratamiento.

# EL PROCESO DE INSTAURACION DE LA EXIGENCIA DE BIOEQUIVALENCIA ES PAULATINO!!!



Informarse primero, antes de ir a la farmacia a exigir su producto bioequivalente, el cual puede que no cuente con copias aún!!!

# LA BIOEQUIVALENCIA Y EL ROL DEL ISP

ISP

DEPARTAMENTO  
ANAMED

INDUSTRIA  
FARMACEUTICA

CUMPLIMIENTO  
DE GMP

EJECUCION DEL  
ESTUDIO

**BE**

CUMPLIMIENTO  
ESPECIFICACIONES  
DE CALIDAD



Instituto de  
Salud Pública  
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

**GRACIAS**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE