



UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICAS

Estudios para establecer la equivalencia terapéutica en Chile, comparación de los lineamientos con las guías FDA y establecimiento de los pasos para lograr aprobación de un estudio de equivalencia terapéutica.

UNIDAD DE PRÁCTICA PARA OPTAR AL TÍTULO DE QUÍMICO FARMACÉUTICO.

NICOLLE ALEJANDRA FAJARDO HERRERA

Prof. QF. Supervisor
Mg. QF. Olosmira Correa Briones
Departamento de Ciencias y Tecnología Farmacéuticas.

QF. Monitor de práctica
QF. Marianela Hechem Navarrete
Departamento de Registro Nacional Laboratorios Andrómaco S.A.

Santiago, Chile
2013

ÍNDICE

Resumen.....	4
Introducción.....	5
Reseña del laboratorio.....	6
Objetivos.....	6
Desarrollo.....	7
Resultados.....	10
Discusión.....	30
Conclusión.....	43
Bibliografía.....	45

GRÁFICOS

Gráfico 1: Cantidad de equivalentes terapéuticos aprobados por año desde 2009 hasta el 25 de octubre de 2013.....	10
Gráfico 2: Grupos terapéuticos que dominan el listado de bioequivalentes al 25 de octubre de 2013.....	13

TABLAS

Tabla 1: Proyecciones 2012 según el estado de trámite.....	11
Tabla 2: Equivalentes terapéuticos por año y grupo terapéutico/uso desde 2009 hasta 25 octubre de 2013.....	12
Tabla 3: Número de productos aprobados como equivalentes terapéuticos al 25 de octubre de 2013 por grupo terapéutico/uso para Laboratorios Andrómaco y Master Care.....	14
Tabla 4: Diferencias conceptuales entre la definición de genéricos según las principales agencias reguladoras (FDA y EMA) y la de Chile (ISP).....	16
Tabla 5: Aceptación de bioexención según la clase del activo según SCB, según WHO, EMA, FDA e ISP.....	40

ESQUEMAS

Esquema 1: Pasos para solicitar la presentación de resultados de estudio de biodisponibilidad/ bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica.....	28
Esquema 2: Pasos para solicitar la presentación de resultados de estudio de biodisponibilidad/ bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica.....	29