Experto analiza los 15 años de la Política de Bioequivalencia en Chile

Experto de la Universidad de Chile, realizó un análisis de los 15 años de implementación de la Política de Bioequivalencia en el país, destacando su impacto en el acceso equitativo a medicamentos seguros, su desarrollo normativo y los retos que aún persisten.

La bioequivalencia garantiza que dos medicamentos con el mismo principio activo — uno innovador y otro de estudio— generen el mismo efecto terapéutico, lo cual se certifica a través de estudios clínicos en voluntarios o ensayos in vitro, según explicó el profesor Morales. Esto permite que los medicamentos certificados como bioequivalentes puedan ser

El profesor Javier Morales Montecinos, académico de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas de la Universidad de Chile destaca su impacto en la equidad del acceso a tratamientos seguros y efectivos.

Sigue en página siguiente

“La bioequivalencia no es solo un requisito técnico, sino una herramienta para asegurar tratamientos seguros, efectivos y accesibles para todos”, dice el profesor Javier Morales Montecinos.

Viene de página anterior

intercambiables sin comprometer su eficacia o seguridad, una herramienta clave para reducir el gasto de bolsillo y aumentar

la adherencia a tratamientos.

Una de las principales confusiones entre pacientes es la diferencia entre medicamentos de marca, genéricos y bioequivalentes. El medicamento de marca corresponde al original

desarrollado por el laboratorio creador. El genérico es una copia que replica su composición, pero solo se convierte en bioequivalente cuando demuestra mediante estudios exigidos por el Instituto de Salud Pública (ISP) que tiene el mismo comportamiento en el cuerpo. Estos productos se identifican con un sello amarillo con la letra “B”.

Desde 2009, más de 4.900 productos han sido certificados como bioequivalentes, marcando un avance significativo en la regulación farmacéutica en Chile. Sin embargo, el académico advierte que aún existen mitos sobre su efectividad, a pesar de que todos los medicamentos aprobados están sometidos a vigilancia continua y rigurosas pruebas de calidad.

A nivel regulatorio, el profesor destaca hitos como las

“La bioequivalencia no es solo un requisito técnico, sino una herramienta para asegurar tratamientos seguros, efectivos y accesibles para todos”, dice el profesor Javier Morales Montecinos.

Sigue en página siguiente

Viene de página anterior

Normas Técnicas NT 131 y NT 136 y la Ley de Fármacos I de 2014. Sin embargo, persisten desafíos: muchos medicamentos bioequivalentes no son los más prescritos ni los más económicos, y aún hay farmacias que no cumplen con tenerlos disponibles. Además, la falta de educación tanto en profesionales como en pacientes impide una mayor confianza en estos tratamientos.

En este contexto, la aún pendiente Ley de Fármacos II busca cerrar esas brechas. Esta iniciativa propone hacer obligatoria la prescripción por Denominación Común Internacional (DCI) cuando haya alternativas bioequivalentes disponibles, y exigir que las farmacias entreguen el producto de menor costo, salvo indicación del paciente. También introduce herramientas para regular precios y ampliar el rol de CENABAST en la venta de bioequivalentes en el mercado privado.

Para Morales, esta política no solo tiene un valor técnico, sino que representa una herramienta de justicia social y sostenibilidad del sistema de salud. "Con una alianza entre autoridades, academia y profesionales, podemos transformar estos avances en beneficios reales para los pacientes. La bioequivalencia no solo asegura calidad, sino también acceso y equidad en los tratamientos", concluye.

Los medicamentos bioequivalentes deben cumplir estrictos estándares de calidad y seguridad para garantizar su intercambiabilidad con los productos de marca.