

Estudio analizó principales obstáculos para la adopción de medicamentos biosimilares en Chile:

# Regulación antigua y resistencia médica, entre trabas para terapias alternativas contra cáncer

Otro problema es la confusión debido a las variadas nomenclaturas que existen en el sistema. Expertos plantean que se requiere mayor educación y actualizar normativas.

JUDITH HERRERA C.

El acceso a terapias oncológicas innovadoras en Chile enfrenta un obstáculo estructural: el alto costo de los medicamentos biológicos originales, causa que, incluso, ha llevado a la judicialización por parte de los pacientes para acceder a los fármacos.

Sin embargo, las alternativas que podrían aliviar la presión presupuestaria, los biosimilares, tampoco han logrado una adopción amplia. Un reciente estudio que entrevistó de manera anónima a oncólogos, farmacéuticos, autoridades y pacientes revela que el problema no es solo financiero, sino regulatorio, cultural y político.

## Los principales obstáculos

El artículo, elaborado por Daniela Paredes, presidenta del capítulo chileno de la Sociedad Internacional de Economía de la Salud y Evaluación de Resultados, y por Rony Lenz, académico de Medicina de la U. Andrés Bello, señala que uno de los principales cuestionamientos apunta a la norma N° 170, vigente desde 2014, que regula el registro de productos biotecnológicos. Si bien reconoce la intercambiabilidad bajo supervisión médica, los entrevistados coinciden en que el marco quedó desactualizado.

“Hoy, la única posición real es esta norma de hace más de 10

“Como pacientes necesitamos que (los biosimilares) entren con mayor fuerza al país porque su adopción se traduce en mayor acceso a terapias”.

CECILIA RODRÍGUEZ  
REPRESENTANTE DE CIUDADANÍA EN SALUD

“En Chile, las trabas para sumar más biosimilares en oncología no son solo regulatorias: el problema es sistémico y a lo largo de toda la cadena”.

JAIME GONZÁLEZ  
ONCÓLOGO DE LA U. DE CHILE

años, pero la industria ha cambiado mucho”, señaló un formulador de políticas públicas consultado.

El estudio también identifica un obstáculo central: la decisión final recae completamente en el médico tratante. No existen obligaciones de justificar la elección del fármaco original ni incentivos para optar por la alternativa más costo-efectiva. “¿Por qué un médico arriesgaría cambiar un tratamiento si el



IMPACTO.— De acuerdo con estudios internacionales y nacionales, la adopción de tratamientos biosimilares puede generar costos millonarios para el Estado y para los pacientes.

original ya funciona bien? Los temas financieros no son su responsabilidad”, explicó otro formulador.

“Es complejo culturalmente. Los pacientes asocian calidad con precio: si es más caro, debe ser mejor”, comentó otro responsable de políticas públicas.

Además, existe confusión conceptual: “Todavía hay una gran falta de conciencia sobre las diferencias entre genéricos, biosimilares y biológicos”, reconoció otro entrevistado.

Aunque estudios muestran ahorros relevantes, la percepción general es que no existe información transparente y sistematizada sobre el impacto presupuestario real. Otro proble-

ma es la falta de claridad sobre quién captura los ahorros. “No sé quién se queda con esos ahorros”, confesó un oncólogo. En el sistema de alto costo, “no hay incentivo para adoptar biosimilares”, añadieron desde hospitales.

El estudio concluye que el problema es multidimensional y requiere acciones coordinadas: educación médica continua, actualización normativa, evidencia económica transparente y mejor comunicación pública.

Cecilia Rodríguez, representante de las organizaciones de

pacientes Ciudadanía en Salud y Fundación Me Nuevo, plantea que “Chile tiene un contexto de nomenclatura de medicamentos que hace muy difícil para la ciudadanía entender de qué estamos hablando”.

Dice que “el biosimilar pasó los estándares para ser eficaz y de calidad, pero las discusiones se entran en otros temas.

Nosotros como pacientes necesitamos que entren con mayor fuerza al país porque su adopción se traduce en mayor acceso a terapias”.

“Se necesitan avances en

## DIFERENCIAS

### Algunas nomenclaturas

■ **BIOSIMILARES** son terapias parecidas a una droga biológica original que ya fue aprobada y cuya patente expiró. Su objetivo es lograr la calidad, seguridad y eficacia comparable con un fármaco original.

■ **BIOTERAPIAS** se obtienen de organismos vivos, como tejidos o células. En el caso del cáncer, un ejemplo es el Rituximab. En diabetes la insulina también es parte este grupo.

■ **CONVENCIONALES** son productos químicos sintéticos, creados en laboratorios.

■ **BIOEQUIVALENTES** son medicamentos que tienen la misma forma farmacéutica, dosis y vía de administración que uno convencional de referencia o innovador.

nuestras políticas para acelerar estos temas, siempre pensando en mejorar la calidad de vida de los pacientes”, afirma.

Para Jaime González, oncólogo de la U. de Chile, “las trabas para sumar más biosimilares en oncología no son solo regulatorias: el problema es sistémico y a lo largo de toda la cadena”.

El también subdirector médico del centro de cáncer Bradford Hill precisa que “la evaluación de tecnologías y la priorización en políticas públicas son aún insuficientes, mientras que persisten brechas de educación y baja confianza médica, junto con falta de evidencia económica atarrazada e incentivos alineados para compra y prescripción”.