





**Avances y Desafíos de la Nueva Ley de Fármacos:
La Mirada desde la Industria de Innovación**


**Jean-Jacques Duhart S.
Vicepresidente Ejecutivo
Cámara de la Innovación Farmacéutica (CIF)**


Jornada Colegio de Químico Farmacéuticos y Bioquímicos -24 de enero 2014



Temario


- 1.Principales cambios y avances**
- 2.Algunos desafíos futuros**





Temario


1. Principales cambios y avances
2. Algunos desafíos futuros



Principales Cambios


Materia	Art.	Principales contenidos
1. Acceso a medicamentos de calidad, seguridad y eficacia.	94º	<ul style="list-style-type: none"> ▪ El Minsal es el responsable del acceso de la población a medicamentos de calidad, seguridad y eficacia. ▪ Nuevos conceptos introducidos.
2. Nueva responsabilidad en control de medicamentos y farmacias	96º	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Establece que el ISP -- y ya no las Seremias de Salud -- será el responsable en todo el país del control sanitario de los medicamentos y las farmacias.
3. Registro de productos farmacéuticos	97º	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ISP llevará registro de productos evaluados favorablemente en cuanto a su eficacia, seguridad y calidad que deben demostrar y garantizar. ▪ Se establece Registro para productos farmacéuticos exclusivamente de exportación (excepción Bolar). Antes sólo existía en la ley de Propiedad Industrial.

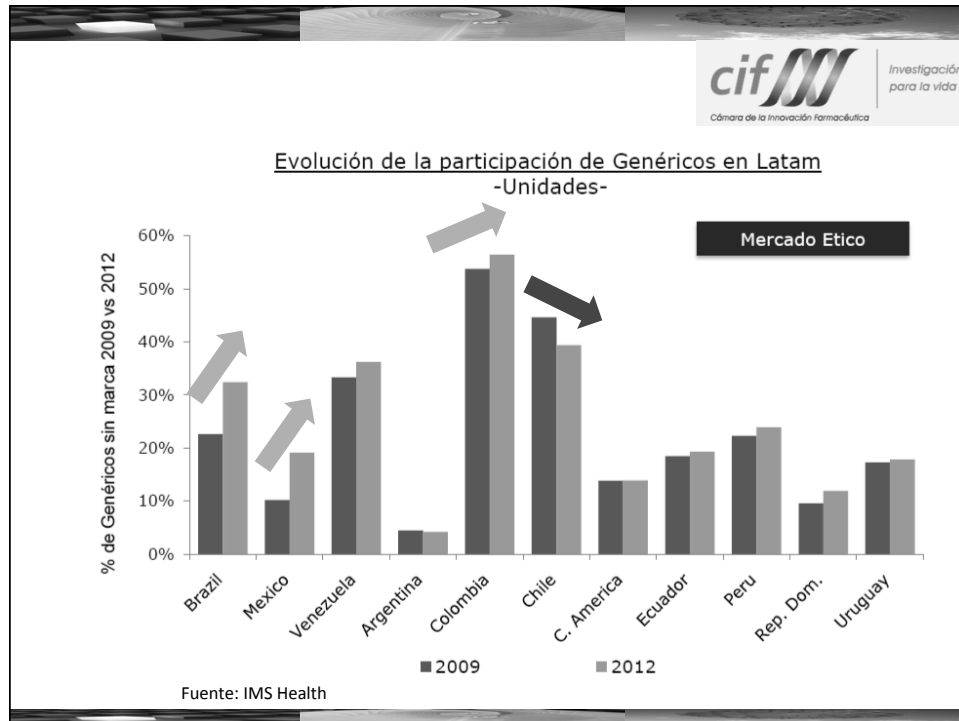
Materia	Art.	Principales contenidos
4. Prohibición a incentivos a la prescripción y dispensación de productos farmacéuticos.	100º	<ul style="list-style-type: none"> ▪Se <i>prohiben los incentivos</i> de cualquier tipo, que induzcan a los prescriptores y dispensadores a privilegiar el uso de determinados productos farmacéuticos. Se excluye de esto las muestras médicas. ▪Favorece la competencia únicamente en base a calidad, eficacia, seguridad y precios de los medicamentos.
5. Receta médica, prescripción de genéricos e intercambiabilidad	101º	<ul style="list-style-type: none"> ▪Se establece la inclusión obligatoria del genérico en la receta, <i>únicamente</i> cuando se trate de genéricos con bioequivalencia comprobada. <i>Sólo en estos casos</i> se permite la intercambiabilidad entre el producto de fantasía prescrito y el genérico bioequivalente, y a solicitud del paciente. ▪De no existir el genérico bioequivalente, el producto se dispensará según la receta médica. ▪Consagra la Bioequivalencia a nivel legal e incentiva el uso de genéricos 'verdaderos'.


Investigación para la vida
Cámara de la Innovación Farmacéutica

1. BE / genéricos verdaderos y Ley de Fármacos:

- ✓ Permitirá avanzar en disponer en el país de medicamentos genéricos de verdad, con seguridad y eficacia comprobadas, y alinearse con las tendencias en los países OECD y las recomendaciones de la OMS.
- ✓ Recuperar el atraso que presenta el país en este ámbito

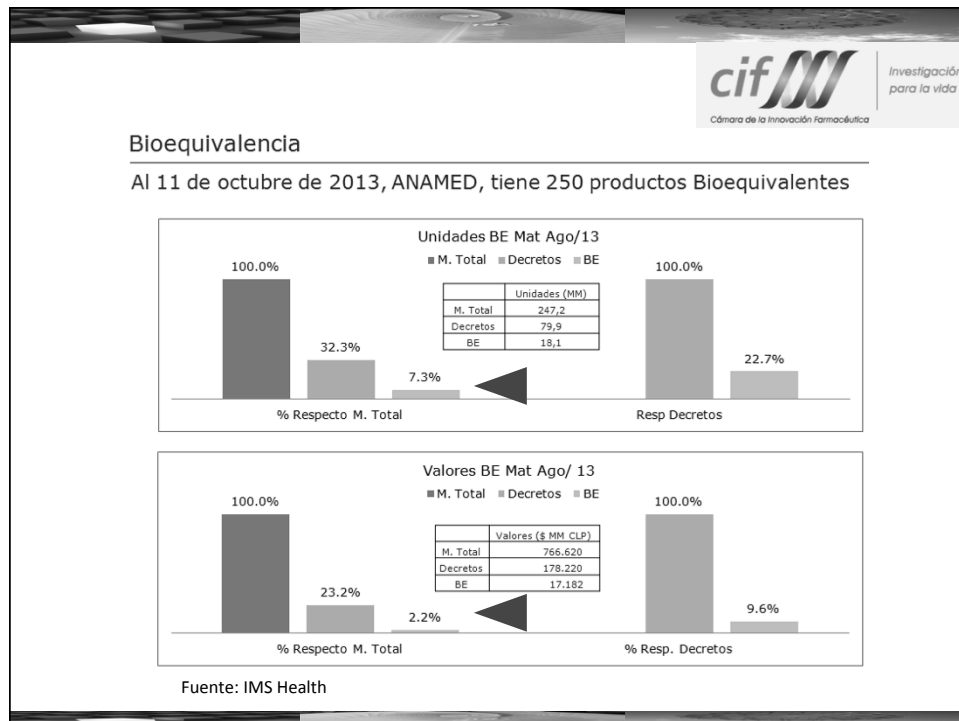

B **Bioequivalente**
 Elige Medicamentos Bioequivalentes



cif *Investigación para la vida*
Cámara de la Innovación Farmacéutica


2. Beneficios para la Salud

- ✓ En Chile, a diferencia de países desarrollados y lo recomendado por OMS, se comercializan productos de marca (similares, copias, marcas propias) y genéricos, SIN EFICACIA Y SEGURIDAD DEMOSTRADAS.
- ✓ Por ello, la BE resulta clave para garantizar el derecho a la salud en Chile (derecho consagrado en la Constitución).



3. Beneficios por Mayor Transparencia en Mercado


- ✓ La Bioequivalencia (BE) es también importante porque permite elevar la transparencia y la competencia en el mercado de medicamentos en Chile, reduciendo las actuales distorsiones de mercado/competencia desleal:
- **Distorsiones de mercado:** Los usuarios, pacientes y compradores no disponen de un parámetro de comparabilidad en materia de calidad, seguridad y eficacia ('peras con manzanas'), por lo que no pueden tomar buenas decisiones (precio, calidad comparables). Incertidumbre asociada a la calidad (+seguridad, eficacia).
 - **Competencia desleal:** Productores de medicamentos originales o bioequivalentes compiten en desiguales condiciones, por mayores exigencias de la autoridad que los de similares, copias, marcas propias y genéricos (a secas).



Investigación para la vida
Cámara de la Innovación Farmacéutica

Genéricos, equivalencia terapéutica e intercambiabilidad


- Así lo destaca la FNE en su reciente informe (2):



realiza una aclaración terminológica, explicando que los medicamentos que en Chile normalmente se denominan "genéricos" no corresponden a sus homónimos en la literatura o en el derecho comparado. En efecto, usualmente los medicamentos genéricos en Europa y EE.UU. son equivalentes terapéuticos de un medicamento de referencia original, mientras que en Chile los medicamentos genéricos son sólo equivalentes farmacéuticos -i.e., medicamentos que cuentan con un mismo principio activo y dosis que el medicamento de referencia- pero no necesariamente cuentan con estudios que acrediten una eficacia terapéutica equivalente a la del medicamento original.

(2) 'Estudio sobre los Efectos de la Bioequivalencia y la penetración de Genéricos en el ámbito de la Libre Competencia', FNE, septiembre 2013.

11



Investigación para la vida
Cámara de la Innovación Farmacéutica

Distribución de la venta y crecimiento por tipo de producto Unidades

Participación en M. Total

Año	MARCA	SIMILAR	MARCA PROPIA	GENÉRICO
2008	36,3%	8,3%	36,9%	18,5%
2009	34,0%	9,1%	37,9%	19,0%
2010	31,3%	11,0%	38,2%	19,5%
2011	29,3%	11,1%	38,9%	20,7%
2012	28,5%	12,3%	38,6%	20,6%


B ??

Más del 70% de medicamentos SIN EFICACIA y SEGURIDAD demostradas

Crec +/- en M.Total


Año	MARCA	SIMILAR	M.PROPIA	GENÉRICO
09./08	-6,2%	3,1%	10,3%	2,6%
10./09	-5,8%	3,4%	23,7%	5,5%
11./10	-4,5%	3,7%	7,9%	2,9%
12./11	1,1%	3,3%	15,7%	3,6%

Fuente: IMS Health




Temario

- 1.Principales cambios y avances
- 2.Algunos desafíos futuros



Principales Desafíos

1. Fortalecer la institucionalidad en materia del control de medicamentos, a través de la creación de una agencia reguladora especialmente dedicada, como es la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED).
- ✓ Mejorar actual Proyecto de Ley. Importantes debilidades y propuestas. Reales capacidades de fiscalización. Nivel IV OPS/OMS.
2. Acelerar implementación rigurosa de Bioequivalencia: plazos se apliquen, retiro del mercado a productos no cumplan; CENABAST incorpore BE como condición de admisibilidad en bases.



Principales Desafíos (2)

3. Fraccionamiento de medicamentos (Art. 129 A):
Selectividad y gradualidad en su aplicación. Reglamento debe cautelar no se afecte seguridad y no redunde en mayores costos y precio final a usuarios (costo-efectiva). Evaluación de impacto regulatorio.


- ✓ Colaboración de todos los actores involucrados (públicos y privados). Tema complejo y nuevo en el país.
- ✓ Cuidar la comunicación y el manejo de expectativas!!



Avances y Desafíos de la Nueva Ley de Fármacos: La Mirada desde la Industria de Innovación



Jean-Jacques Duhart S.
Vicepresidente Ejecutivo
Cámara de la Innovación Farmacéutica (CIF)

Jornada Colegio de Químico Farmacéuticos y Bioquímicos -24 de enero 2014



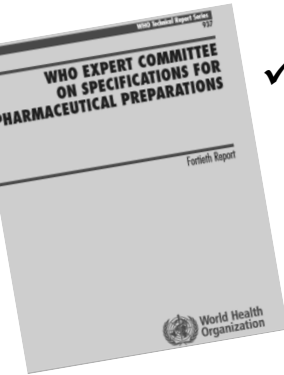
Condiciones para una implementación efectiva de la política de BE

- ✓ Para ser efectiva y lograr el impacto esperado, la política de BE debe utilizar plenamente y de manera consistente los instrumentos que dispone la autoridad y alinear los incentivos (regulatorios y económicos), siendo clave:
 - i. Asegurar el cumplimiento de plazos para obligatoriedad de BE (no seguir postergando)(*el bastón...*). Medicamentos afectos que no cumplan deben ser retirados del mercado.
 - ii. Exigir que medicamentos BE sean producidos únicamente en plantas con GMP certificadas.
 - iii. Exigir BE en compras públicas de medicamentos (Cenabast, hospitales) para medicamentos afectos (*...y la zanahoria*).

¿Qué es un Genérico OMS?

- ✓ Es un medicamento similar, que aparece en el mercado farmacéutico mundial una vez caducada la patente del original y se registra con estudios de equivalencia terapéutica o Bioequivalencia.
- ✓ La fábrica del genérico debe tener certificado GMP y sus procesos de elaboración deben estar certificados por la Agencia de Medicamentos.



© World Health Organization
WHO Technical Report Series, No. 937, 2006

Annex 7
Multisource (generic) pharmaceutical products:
guidelines on registration requirements to establish
interchangeability

1. Introduction
2. Glossary
3. Documentation of equivalence for mult...
4. Wh...


Nomenclatura de medicamentos en Chile



Investigación para la vida
Cámara de la Innovación Farmacéutica

- ✓ **Innovador u original: el primero en el mercado, patentado y registrado con estudios (clínicos, farmacéuticos, farmacológicos, etc.).**
- ✓ **Similar, copia o genérico con marca: aparece una vez vencida (o no) la patente del innovador y es registrado sin estudios de equivalencia terapéutica con el innovador.**
- ✓ **Genérico en Chile: medicamento similar o copia que tiene nombre genérico (DCI) pero sin estudios de equivalencia terapéutica con el innovador.**
- ✓ **Genérico verdadero o bioequivalente (BE): similar registrado con estudios de Equivalencia Terapéutica en Centro autorizados por ANAMED.**

Un tercio de los laboratorios en Chile fiscalizados por ISP / ANAMED carecen de certificación de GMP recomendada por OMS



Investigación para la vida
Cámara de la Innovación Farmacéutica

Fiscalización

Cumplimiento de BPM a Junio 2013

Categoría Laboratorios Farmacéuticos	Año 2012		Año 2013	
	C/BPM	BPM < 90%	C/BPM	BPM < 90%
Convencional	17	5	16	4
Acondicionador	5	1	5	-
Fitofármacos	1	5	2	5
Uso Externo	0	3	1	2
TOTAL	23	14	24	11
	37		35	

Fuente: ISP 20

