

# Medicamentos y Calidad

2 de septiembre de 2019

**Juan Arriola**  
**Adex**  
**Para Lampadia**

Un tema relevante para la población e incluso para profesionales de la salud es el aspecto de Calidad del medicamento. Suele ser uno de los puntos centrales en la discusión sobre medicamentos y usualmente se confunden conceptos.



La calidad de un medicamento se basa en tres importantes pilares:

1. Cumplimiento de **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**: Es el cumplimiento del conjunto de principios y normas de manera constante en todo fabricante de medicamentos que debe respetar en cada producto y lote que fabrique.
2. **Intercambiabilidad**: Es un estudio que se hace por única vez y que busca demostrar que ciertas formas farmacéuticas (Tabletas y capsulas de uso vía oral) sean similares al producto innovador. No todas las formas farmacéuticas requieren demostrar intercambiabilidad, por ejemplo, los inyectables, soluciones orales, jarabes entre otros no lo requieren.

Para demostrar intercambiabilidad, aunque existen otros métodos, principalmente se utilizan dos:

a. **Estudios in vivo, llamados de Bioequivalencia**, reservado para productos de Alto Riesgo Sanitario. Llegan a ser 20-30 productos como máximo. Se realiza en voluntarios sanos y se les da en tiempo diferente el producto innovador y el producto genérico por vía oral y luego se miden las concentraciones en sangre para ver si correlacionan estadísticamente.

b. **Estudios in vitro**, mediante el Perfil Comparativo de Disoluciones. Se realiza en unos equipos de laboratorio especializados que simulan el pH del sistema digestivo y se observa si la liberación del principio activo del medicamento innovador y el genérico correlacionan estadísticamente.

### 3. **Control de Calidad Pre y Post Comercialización:**

El Control de Calidad Pre Comercialización, es una estrategia sanitaria que busca evidenciar la calidad y consiste en hacer el análisis del producto para verificar si cumple con los elementos declarados ante la Autoridad Sanitaria.

Se realiza antes de la comercialización del primer lote que se va a introducir al mercado.

Adicionalmente los países más rigurosos en cuanto a calidad solicitan además para todos los lotes de producto importado el respectivo control de calidad, tal como: México, Brasil, Argentina, Chile y Uruguay.

Otros países no lo utilizan de manera permanente: Ecuador, Bolivia, Colombia, Paraguay.

El Control de Calidad Post Comercialización, es una facultad de la Autoridad Sanitaria de verificar la calidad del producto y puede ser utilizado sin que exista algún reclamo o cuando hay evidencia de riesgo para la salud de los consumidores. Este es único mecanismo utilizado actualmente en nuestro país.

Ambos elementos son disuasivos para las compañías que con una visión mercantilista y un sistema de calidad laxo, no tienen como interés principal la calidad de sus productos sino la presencia comercial. La adecuada estrategia e implementación suele eliminar o modificar la conducta de ese tipo de empresas.

Cuando revisamos la experiencia de otros países que tienen un muy buen registro de los productos cuya calidad falló, encontramos a la FDA a la cabeza que tiene un claro registro de los llamados "recalls".

Basta revisar el siguiente link para darse cuenta que hay fallas de calidad en medicamentos tanto innovadores como en genéricos, del mismo país o importados.

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts>

También la FDA nos da un buen vistazo de los problemas de falla en cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura en distintos países del mundo, como se puede apreciar hay compañías fabricantes de productos innovadores y de genéricos que han presentado problemas.

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/compliance-actions-and-activities/warning-letters>

Es decir, en base a esta información objetiva se puede concluir que las fallas de calidad de un medicamento o fallas de cumplimiento de BPM se producen tanto en medicamentos innovadores como en medicamentos genéricos.

**Por lo tanto, la calidad de un medicamento no depende de una acción puntual sino de un control real de los procesos de fabricación, así como de una adecuada estrategia de Control de Calidad Pre y Post comercialización.**

¿Qué ha hecho nuestro país?

Ha habido avances notables por la Autoridad Sanitaria, por ejemplo, se han visitado a muchas plantas de países en todo el mundo y se ha empezado a verificar el funcionamiento cotidiano de los fabricantes. Es cierto, es más fácil verificar localmente que visitar a un fabricante en el extranjero por distintas razones económicas y administrativas; pero hay un avance importante.

En Intercambiabilidad, se han enunciado los primeros productos para el caso de Bioequivalencia y Equivalencia in Vitro. Aunque hay discusiones sobre los aspectos técnicos del mismo o la polémica inclusión de Brasil en un listado preferente, ya se ha iniciado el trabajo de implementación.

Donde estamos muy retrasados es en Control Pre Comercialización, el cual está establecido en el Artículo 45 de la Ley 29459 que regula a los medicamentos entre otros, vigente desde el año 2009.

Ya han pasado 10 años sin que se inicie el Control Pre Comercialización del primer lote y queda por supuesto pendiente la tarea de controlar todos los lotes posteriores como hacen países rigurosos sin que haya afectado el precio final al consumidor.

Una Mesa Ejecutiva de Productos Farmacéuticos, organizada por el MEF sería un espacio donde los sectores pueden dialogar sin sesgos y mirar constructivamente la problemática del sector. **Lampadia**