

## **INFORME Nº 11/ 2019: AUDITORÍA PROCESO DE BIOEQUIVALENCIA Y BIODISPONIBILIDAD**

### **Glosario Terminológico:**

- ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.
- INAME: Instituto Nacional de Medicamentos.
- DERM: Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.
- EXPEDIENTE: documento donde se archivan información y estados de las acciones sobre un trámite de un regulado.
- CARÁTULA DE EXPEDIENTE: Lugar donde consta, el número de expediente, fecha de inicio, nombre de la empresa/persona, y trámite a realizar
- OMS: Organización Mundial de la Salud (WHO en inglés)
- POE: Procedimiento Operativo Estandarizado □ IFAS: Ingrediente Activo Farmacéutico.
- BIODISPONIBILIDAD: Es la cantidad y velocidad con las que el principio activo contenido en una forma farmacéutica alcanza la circulación sistémica, determinadas mediante la curva concentración/tiempo o la excreción urinaria. (OMS 1996)
- BIOEQUIVALENCIA: Dos especialidades medicinales son bioequivalentes cuando siendo equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas sus biodisponibilidades después de la administración en la misma dosis molar son semejantes en tal grado, que pueda esperarse que sus efectos sean esencialmente los mismos. (OMS 1996).
- BIOEXENCIÓN: exención de los estudios de biodisponibilidad (BD) y/o bioequivalencia (BE) in vivo para formas farmacéuticas sólidas orales de liberación inmediata (FFSO-LI) en base al Sistema de Clasificación Biofarmacéutico (SCB)\*; para formulaciones sólidas orales proporcionalmente similares a otro producto cuya equivalencia haya sido demostrada mediante un estudio in vivo o in vitro; y para cambios posteriores en formulaciones que hayan demostrado BE. (\*\*\*)
- EQUIVALENTE FARMACEUTICO: Dos especialidades medicinales son equivalentes farmacéuticos si contienen la misma cantidad de principio activo, en la misma forma farmacéutica, están destinados a ser administrados por la misma vía y cumplen con estándares de calidad idénticos o comparables. Sin embargo, la equivalencia farmacéutica no necesariamente implica equivalencia terapéutica ya que diferencias en los excipientes, en el proceso de elaboración, u otras pueden determinar disparidades

en el comportamiento de los productos. (OMS).

- **PRODUCTO DE REFERENCIA:** Producto para el cual la eficacia y seguridad han sido establecidas. Cuando el producto innovador no se encuentre disponible, el líder del mercado puede ser utilizado como producto de referencia (OMS, 1996), o el que determine la autoridad sanitaria para cada caso.
- **INTERCAMBIABILIDAD DE MEDICAMENTOS:**...II La intercambiabilidad alude a la posibilidad de realizar un intercambio terapéutico entre dos medicamentos. Es decir, se refiere a la —práctica médica que consiste en cambiar un medicamento por otro que se espera que obtenga el mismo efecto clínico en un determinado cuadro clínico y en cualquier paciente por iniciativa —o con el consentimiento— del médico que la prescribell, según se explica en el documentoll... (\*)

...II Teóricamente, todo fármaco genérico que es bioequivalente con su homólogo de marca registrada puede intercambiarse con él...II (\*\*)

- OMS: Organización Mundial de la Salud (WHO en inglés)
- TAD : Trámite a Distancia
- GDE: Gestión Documental Electrónica.
- IFGRA: Informe generado en sistema GDE, al escanear la documentación recibida por parte del regulado y subirla al sistema

(\*)II \_Lo que debe saber sobre los medicamentos biosimilares' publicado en 2014 por la Comisión Europea y en cuya elaboración participó la EGA, ahora conocida como \_Medicamentos para Europa'.

(\*\*)Manual MSD Bioequivalencia e Intercambiabilidad

<https://www.msmanuals.com/es-ar/hogar/f%C3%A1rmacos/f%C3%A1rmacos-con-nombre-comercial-patentado-yf%C3%A1rmacos-gen%C3%A9ricos/bioequivalencia-e-intercambiabilidad-de-los-f%C3%A1rmacosgen%C3%A9ricos>

(\*\*\*) Guía para la solicitud de Bioexención ANMAT –  
<https://opinionpublica.anmat.gob.ar/proyectos/99.pdf>

## **I. INFORME EJECUTIVO**

El presente informe tiene por objetivo analizar y evaluar el proceso de Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia llevados a cabo por el Programa Integral de Biodisponibilidad, Bioequivalencia e Intercambiabilidad de Medicamentos (ex Programa de Biodisponibilidad y Bioequivalencia del Departamento de Farmacología) de la Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica.

Las tareas de auditoría se desarrollaron de acuerdo a las Normas de Auditoría Interna Gubernamental establecidas en la Resolución N°152/02-SGN durante los meses de enero a diciembre de 2018.

La evaluación de los estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia es una de las funciones que realiza ésta Administración, destinada a comparar a través de diversos estudios si dos especialidades medicinales resultan biodisponibles y bioequivalentes, para la presente auditoría se incluyeron también los trámites de Autorización estudio de bioequivalencia y biodisponibilidad solicitud de bioexención de estudios de bioequivalencia, presentación de estudios de bioequivalencia realizados en el exterior, producto de referencia, cambios de escala y/o posteriores a demostrada la bioequivalencia, enmienda del consentimiento informado de estudio de biodisponibilidad y bioequivalencia, enmienda al protocolo de estudio de biodisponibilidad y bioequivalencia, incorporación de centros clínico para estudio de biodisponibilidad/bioequivalencia, cambio de patrocinador y/o cro de estudio de biodisponibilidad y bioequivalencia

En la actualidad la tarea de evaluación de los estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia que se realiza es razonablemente buena, teniendo el proceso mencionado oportunidades de mejoras.

Entre los hallazgos podemos identificar, la ausencia de una base de datos unificada para todo el proceso en sí, exceso en los tiempos de tramitación, falta actualización de los POE's, y ausencia de verificación del trámite por parte del regulado

Las direcciones involucradas en éste proceso auditado a través de sus áreas, han propuesto acciones a seguir, cuya concreción permitirá la mejora en el proceso auditado.

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 30 de Diciembre 2019.