

NUEVOS MEDICAMENTOS EN CHILE: REVISIÓN DEL PERÍODO ENTRE 2007 Y 2014

NEW MEDICINES IN CHILE: REVIEW OF THE PERIOD BETWEEN 2007 AND 2014

Los nuevos medicamentos (NM) corresponden a aquellos medicamentos que han obtenido autorización reciente para su comercialización en el mercado chileno. En varios casos éstas corresponden a medicamentos desarrollados para el tratamiento de condiciones médicas desprovistas de tratamientos, o donde no se dispone de una terapia curativa completamente efectiva. En otros casos los nuevos medicamentos son producidos con el fin de mejorar la calidad de vida de los pacientes o simplemente para introducir mejorías marginales de efectividad en áreas terapéuticas donde ya existen alternativas.

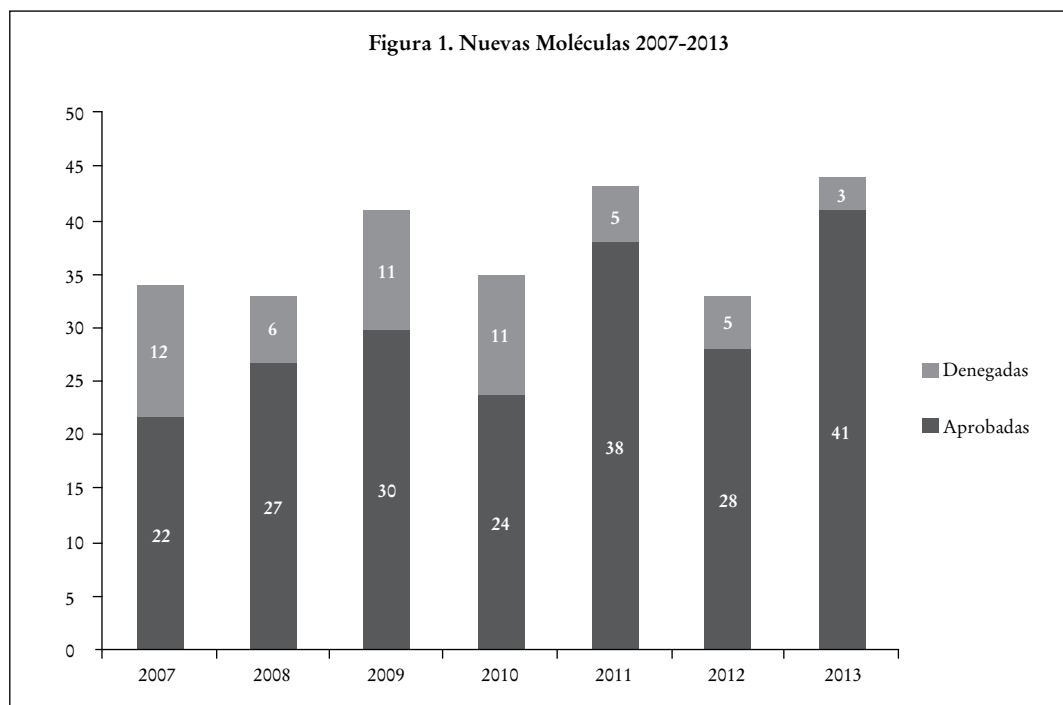
Según estimaciones internacionales cada año entran al mercado a nivel mundial entre 32 a 36 nuevos medicamentos. En Estados Unidos fueron aprobados 25 NM por año entre el 2005 y el 2013,¹ mientras que en Alemania se aprobaron 31 NM durante el 2007 y 24 para el 2012.^{2,3} Sin embargo, solo una proporción de éstos finalmente alcanzan a posicionarse en los mercados locales debido a las restricciones impuestas por las agencias regulatorias. De acuerdo a datos internacionales, Estados Unidos y Alemania lideran el número de nuevas moléculas ingresadas al mercado local, con más del 60% en el período 2006-2010. Más atrás, países como Corea del Sur, Canadá, México y Brasil no superaron el 40%, e India y China no alcanzaron el 30% en el mismo período. La mayor cantidad de nuevos medicamentos ingresados al mercado internacional en el mismo período son, en general, para tratamientos de tipo oncológico o cardiovasculares.⁴

En Chile, la entidad encargada de registrar medicamentos es el Instituto de Salud Pública (ISP), en particular el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos. En el período comprendido entre los años 2007 y 2013 esta institución ha evaluado un total de 263 nuevos medicamentos, de los cuales se han aprobado 210, que corresponde al 80% de las solicitudes. (Figura 1).

CARLOS BALMACEDA,
QF BSc¹
MANUEL ESPINOZA,
MD MSc PhD²
JANEPSY DÍAZ PhD¹

¹ Departamento de Asuntos Científicos, Instituto de Salud Pública de Chile

² Departamento de Salud Pública, Pontificia Universidad Católica de Chile



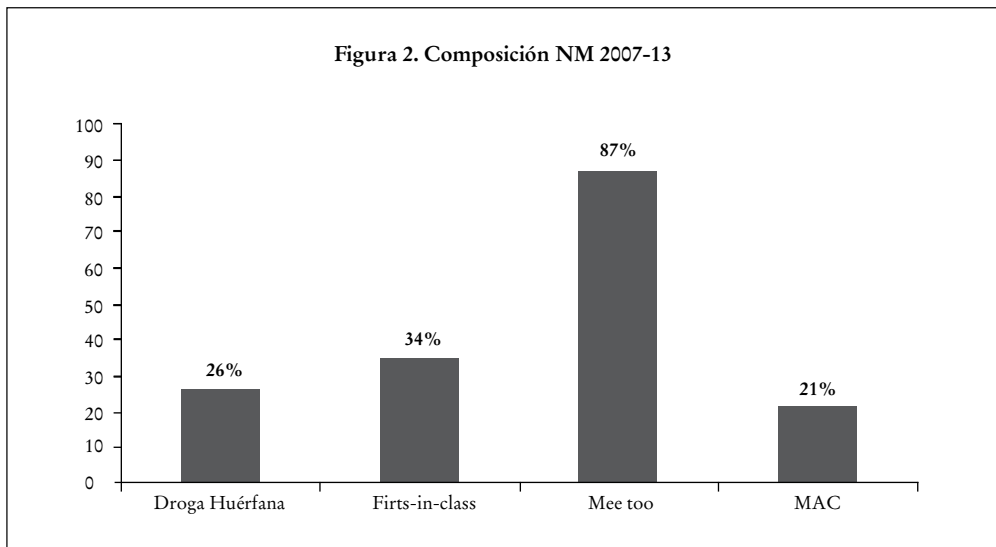
El ISP cuenta con actas de registro de NM disponibles al público desde el año 2007 en adelante. A partir de este sistema de información se analizó la distribución de las nuevas moléculas que fueron aprobadas para su comercialización según clasificación ATC (Anatomical, Therapeutic, Chemical Classification System). Tal como muestra la Tabla 1, la mayor cantidad de nuevas moléculas corresponden a las categorías Oncológica, Vacunas, Sistema Nervioso Central, Cardiovascular y Metabólico. Estos datos son presentados gráficamente en la Figura 2. Entre éstas las drogas oncológicas son el grupo que ha mostrado mayor desarrollo en los últimos años, llegando hasta 11 nuevas moléculas el 2013, seguidas de las vacunas que registran nueve productos en el año 2009 y ocho el 2013.

Luego, estos medicamentos se clasifican como: *droga huérfana*, *me too* (“yo también”), *primera en su clase* y *medicamentos de alto costo (MAC)*. Las drogas huérfanas corresponden a todo medicamento destinado al diagnóstico, prevención o tratamiento de una enfermedad poco frecuente, oportunamente declarada como tal. De acuerdo a la resolu-

ción exenta 1.751 del ISP,⁵ una enfermedad poco frecuente se define como aquella con peligro de muerte o de invalidez superior a 2/3 que tiene una prevalencia menor de cinco casos por cada 10 mil habitantes. Adicionalmente, también será considerada droga huérfana todo aquel medicamento considerado como única opción disponible en el mercado para el tratamiento de una condición médica específica.⁶ Las drogas *me too* corresponden a aquellas moléculas químicamente similares o con el mismo mecanismo de acción de otra ya registrada. En tercer lugar, las drogas *primeras en su clase* corresponden al conjunto de moléculas que gozan de un nuevo y único mecanismo de acción para el tratamiento de una enfermedad. Esta clasificación es un indicador de la naturaleza innovativa de la nueva molécula. Finalmente, de acuerdo con la definición otorgada por FONASA se consideró un medicamento de alto costo, como todo aquél utilizado para el tratamiento de enfermedades poco frecuentes. Las proporciones de las nuevas moléculas de acuerdo a la clasificación anteriormente mencionada se presentan en la Figura 2.

Tabla 1

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Acumulativo
Oncología	4	5	6	4	10	3	11	43
SNC	4	3	2	2	5	3	2	21
Cardiovascular	2	2	4	2	5	4	2	21
Metabólica	0	3	1	2	4	2	3	15
Endocrino	2	2	0	1	2	2	2	11
Antivirales	2	2	1	0	0	2	4	11
Diabetes	1	0	1	0	1	2	5	10
Antibióticos	0	2	1	3	1	1	0	8
Gastrointestinal	0	0	1	1	3	1	0	6
Genitourinario	0	0	0	3	1	0	1	5
Respiratorio	0	1	1	0	1	0	2	5
Oftalmológico	1	0	1	0	2	1	0	5
Antimicóticos	2	0	1	0	0	0	0	3
Musculoesquelético	0	2	0	0	0	1	0	3
Hematológico	0	1	1	0	0	0	0	2
Radiología	0	0	0	0	0	0	1	1
Dermatológico	0	0	0	0	1	0	0	1
Fototerapia	1	0	0	0	0	0	0	1
Vacunas	3	3	9	6	2	6	8	37
Antihelmíntico	0	1	0	0	0	0	0	1
Total	22	27	30	24	38	28	41	210



Los datos presentados en el presente manuscrito dan cuenta de que Chile enfrenta la entrada de un promedio de moléculas similar

al de países de ingresos altos, sin embargo, el número no refleja necesariamente que se trate de los mismos medicamentos.

REFERENCIAS

1. U.S. Food and Drug Administration. Novel New Drugs 2014 Summary. US: FDA; 2014
2. VFA. Statistics 2013, The Pharmaceutical Industry in Germany. 2013.
3. VFA. Statistics 2008, The Pharmaceutical Industry in Germany. 2008.
4. Institute for Healthcare Informatics. The global use of medicine: outlook through 2016. USA: IMS; 2012.
5. Resolución Exenta N° 1.751. 2012, publicado el 21 de agosto de 2012; Instituto de Salud Pública de Chile.
6. Definición Modificada de Medicamentos de Alto Costo según FONASA. 2014 [Elaboración propia] [consultado el 19.08.2014]. Disponible en: <http://www.fonasa.cl/wps/wcm/connect/internet/sa-general/asegurados/plan+de+salud/programas+especiales/medicamentos+de+alto+costo/medicamentos+de+alto+costo>.