

1. INTRODUCCIÓN

La presente guía, es un instrumento dirigido a las instituciones públicas de salud, quienes son las encargadas de presentar todos los documentos requeridos para la inclusión de principios activos que requieren presentar evidencias de equivalencia terapéutica.

2. OBJETIVOS

El objetivo de esta guía es garantizar que la documentación a ingresar cumpla con la normativa vigente, facilitando el proceso de evaluación de la solicitud por el equipo técnico de la Sección de Bioequivalencia y que no se vea interrumpido ante la necesidad de solicitar información adicional que debió ser entregada inicialmente.

3. GLOSARIO

- **Biodisponibilidad¹**: medida de la cantidad de principio activo contenido en una forma farmacéutica que llega a la circulación sistémica, y la velocidad en la cual ocurre este proceso.
- **Bioequivalencia¹**: condición que se da entre dos productos farmacéuticos, que son equivalentes farmacéuticos y que muestran una misma biodisponibilidad, según una serie de criterios establecidos, de tal forma que sus efectos sean esencialmente los mismos.
- **Bioexención²**: Es un proceso mediante el cual se exige al fabricante de la presentación de estudios in vivo para la demostración de equivalencia terapéutica, cuando cumplan con todos los requisitos y una vez se aprueba, se acepta la presentación de perfiles de disolución in vitro.
- **Foliar⁷**: Acción de numerar hojas.
- **Folio⁷**: Hoja.
- **Folio recto⁷**: Primera cara de un folio, la que se numera.
- **Folio vuelto⁷**: Segunda cara de un folio, la cual no se numera.
- **Índice terapéutico²**: Cociente entre la dosis letal media, DL_{50} y la dosis eficaz media, DE_{50} . Cociente entre la concentración mínima tóxica y la concentración mínima eficaz
- **Medicamento o producto farmacéutico³**: Toda sustancia simple o compuesta, natural o sintética, o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, destinada al diagnóstico, prevención, tratamiento, alivio o cura de enfermedades o síntomas asociados a ellas en los seres humanos.
- **Principio o ingrediente activo³**: Toda sustancia natural, sintética o semi-sintética, que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifica por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.
- **Propiedades fisicoquímicas⁸**: Aspectos físicos y químicos involucrados en la formación o cambios en la estructura de los átomos y moléculas y su interacción, que afecten la cinética de los fármacos. Las propiedades físicas y químicas de los fármacos son funciones de sus estructuras, por lo tanto, cambios en estos factores, producen cambios en la actividad biológica.

4. REFERENCIAS

1. Ley 1 de 10 de enero de 2001. "Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana". G.O. 24218 de 12 de enero de 2001
2. Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019. "Que reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre medicamentos y otros productos para la salud humana". G.O. 28776-B de 17 de mayo de 2019.
3. Decreto Ejecutivo No. 850 de 4 agosto de 2015. "Que adopta, en todas sus partes, el Texto Normativo del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.04:10 sobre Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos de Uso humano y el anexo de la Resolución No. 256-2010, aprobado por el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO-LIX). G.O. 27842-A de 10 de agosto de 2015.
4. Decreto Ejecutivo No. 267. "Que adopta la Resolución No. 339 (COMIECO-LXVII) DEL Consejo de Ministros de Integración Económica. G.O. 27672-A de 2 de diciembre de 2014.
5. WHO Technical Report Serie 929. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. "Annex 5. Guidelines for registration of fixed-dose combination medicinal products". Thirty-ninth Report. 2005.
6. Serie Red PARF - Documento Técnico N° 10. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. 2013. <https://www.uis.edu.co/webUIS/es/admi>
7. [Administracion/secretariaGeneral/direccionCertificacionGestionDocumental/documentos/glosarioArchivistico.pdf](#) (Consultado 24. julio.2019)
8. Felipe Agulera Zuñiga. Propiedades Físicoquímicas y Actividad Biológica.

5. COMO PRESENTAR LA SOLICITUD DE INTERCAMBIABILIDAD DE MEDICAMENTOS.

- **Dossier o expediente físico:** La documentación debe ser presentada en carpeta con gancho en la parte superior. Dicho dossier debe estar identificado, mediante un rótulo en la parte superior frontal de la carpeta, con la siguiente información: *nombre de la institución de salud pública, principio activo y fecha*; en **letra Arial No. 14**.

Principio Activo:
Nombre de la Institución:
Fecha:

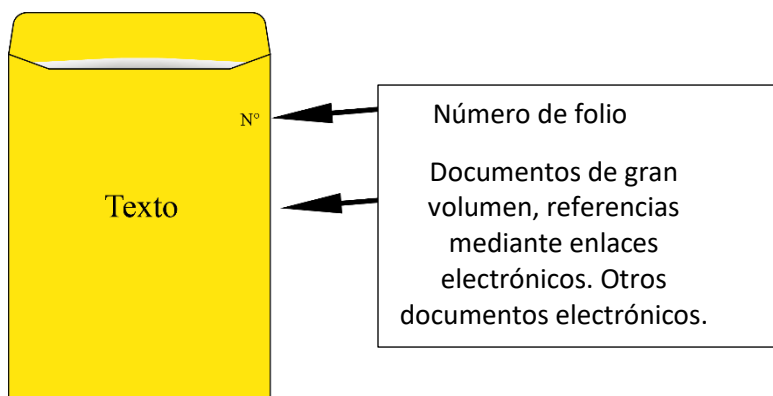


- La documentación presentada deberá venir foliada en la esquina superior derecha del folio recto (cara frontal de una hoja), de forma legible sobre un espacio en blanco, evitando alterar membretes, sellos y textos.

- La última página del expediente corresponde al folio 1.



- Las hojas en blanco y los separadores de documentos no deben ser foliados.
- Aquella documentación presentada en dispositivos digitales (CD, USB, otros), deberán ser colocadas en sobre de protección (sobre de papel); al cual se le realizará la foliación. El mismo debe venir rotulado, señalando el contenido del sobre.



- Si existe errores en la foliación, está se anulará con una línea oblicua (/), evitando tachones. Además, la persona que realice la corrección debe colocar las iniciales de su nombre (Ej. MP de María Pérez).
- La documentación a presentar debe estar en español y de estar en idioma distinto al español, deberá presentar la debida traducción.

6. REQUISITOS A PRESENTAR.

1. Formulario para la presentación de la solicitud de inclusión de principios activos que requieren presentar evidencias de equivalencia terapéutica. (FIPA-03-SB-DRS)
2. Justificación de la solicitud de inclusión del principio activo: Se debe presentar una nota formal firmada por el encargado del comité de farmacoterapia de la unidad ejecutora de la institución de salud requirente, en el caso que la unidad ejecutora no posea comité de farmacoterapia, deberá ser firmada por el centro nacional de farmacoterapia o por la dirección médica de la unidad ejecutora de la institución, donde justifique la necesidad de inclusión del principio activo en la listas de medicamentos que requieren presentar evidencias de

GUÍA DE USUARIO PARA LA SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS QUE REQUIEREN PRESENTAR EVIDENCIAS DE EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

equivalencia terapéutica; si obedece a razones de farmacovigilancia, describir los reportes de fallas terapéuticas o de reacciones adversas al medicamento.

3. Nota donde se indique que el medicamento se encuentre en las listas oficiales de medicamentos de las Instituciones de Salud Pública: Se debe presentar una nota formal firmada por algunas de las personas indicadas en el numeral 5 anterior, donde indique la versión y página del formulario de medicamento de la institución pública requirente donde aparezca el principio activo. Se debe presentar una copia simple de dicha página o señalar la dirección electrónica donde se pueda acceder a la información.
4. Índice Terapéutico del Medicamento: Se debe presentar la información del índice terapéutico del medicamento, además de el rango de dosis, las reacciones adversas que puedan ocurrir por sobredosificación y si es el fármaco requiere monitoreo de las concentraciones plasmáticas.
5. Propiedades Físicoquímicas del Principio Activo: Se debe presentar la documentación referente a las propiedades físicoquímicas del principio activo, tales como: Estructura química, fórmula molecular, solubilidad acuosa, polimorfismo, coeficiente de partición, pka y permeabilidad.
6. Propiedades Farmacocinéticas, Farmacodinámicas y Farmacológicas del Principio Activo: Se debe presentar la documentación referente a las propiedades y datos de parámetros farmacocinéticos, farmacodinámicos y farmacológicos del medicamento, tales como: Biodisponibilidad, concentración máxima, área bajo la curva, tiempo máximo, vida media, aclaramiento, volumen de distribución, efecto de las comidas en la biodisponibilidad, farmacocinética lineal o no lineal, mecanismo de acción, indicaciones, dosis, efectos adversos, precauciones y contraindicaciones

7. INDICACIONES PARA LLENADO DE FORMULARIO

1. DATOS DEL MEDICAMENTO	
1.1 Principio (s) Activo (s) y Concentración.	Escriba el nombre del principio activo (s) según Denominación Común Internacional (DCI) y su cantidad o concentración. Recuerde señalar la sal o grado de hidratación entre paréntesis.
1.2 Forma farmacéutica.	Escriba la forma farmacéutica del medicamento (Ej. Tableta)
1.3 Vía de Administración.	Escriba la vía de administración del medicamento (Ej. Oral).
2. DATOS DE LA INSTITUCIÓN DE SALUD	
2.1 Institución de Salud	
2.1.1 Nombre.	En la lista elija la institución a la cual representa su unidad ejecutora.
2.1.2 Unidad Ejecutora.	Escriba el nombre de la unidad ejecutora. (Nombre de policlínica, hospital, otro).
2.1.3 Dirección.	Escriba la dirección de la unidad ejecutora.
2.1.4 Teléfono/ Celular.	Escriba el nombre de teléfono y/o celular de la unidad ejecutora o institución de salud. Estos números son utilizados para cualquier comunicación con la Dirección.
3. RESPONSABLE DE LA SOLICITUD	
3.1 Nombre	Escriba el nombre de la persona responsable de esta solicitud.
3.2 Teléfono/Celular	Escriba el nombre del teléfono de oficina /celular de la persona responsable de la solicitud.
3.3 Correo Electrónico	Escriba el nombre el correo electrónico de la persona responsable de la solicitud. Esta dirección electrónica se utilizará para notificaciones de la solicitud presentada.
3.4 Cédula:	Escriba el número de cédula de la persona responsable de la solicitud.
3.5. Firma.	En este espacio el(la) persona responsable de la solicitud colocará su firma en original.