

JPM/M/GZR/APS/PRS/jcs
Ref.: 11151/19

ORD. N° 1521/

ANT.: Ord. B571/N° 3970, de 2 de
septiembre de 2019.

MAT.: Responde sobre pronunciamiento
acerca de intercambiabilidad
entre Humira y Amgevita.

SANTIAGO, 17 OCT. 2019

A : SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA
MINISTERIO DE SALUD

DE : DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

En relación al oficio ordinario B571/N°3970 de fecha 2 de septiembre de 2019, mediante el cual se solicita pronunciamiento respecto de la intercambiabilidad del fármaco Adalimumab original Humira al biosimilar Amgevita, le informo lo que sigue:

- 1.- El Instituto de Salud Pública de Chile, a través de la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), al otorgar la aprobación de un registro sanitario se pronuncia en cuanto a su condición de Biosimilar respecto del medicamento considerado como referente en la Norma Técnica 170/2014 del MINSAL, en base al cumplimiento de todos los requisitos establecidos en la legislación vigente.
- 2.- Respecto del principio activo Adalimumab, para Humira, que es el producto de referencia y el biosimilar aprobado Amgevita, las indicaciones terapéuticas aprobadas son las mismas, a excepción del tratamiento de hidradenitis supurativa en adolescentes y uveítis pediátrica. El Biosimilar demostró comparabilidad analítica y estudios de extrapolación de indicaciones suficientes para las que se le aprobaron. Tenga presente que un biosimilar no siempre será aprobado con las mismas indicaciones que el innovador.
- 3.- Es necesario indicar que, dada la complejidad de los productos biológicos, se recomienda que la intercambiabilidad de estos se realice bajo una estrecha vigilancia al paciente y a través de un protocolo bien establecido, debido a que para un mismo paciente, los cambios múltiples o frecuentes de tratamiento entre medicamentos biosimilares o con el medicamento de referencia, puede generar diferentes respuestas inmunológicas contra la proteína de interés terapéutico y sería difícil llegar a establecer cuál de los medicamentos sería responsable del efecto adverso. En consecuencia, se recomienda tratar, en la medida de lo posible, a un mismo paciente con un sólo producto, a menos que el médico tratante, decida lo contrario.
- 4.- El capítulo VIII de la Norma 170, señala que: "*La autorización sanitaria de un producto biosimilar, autoriza intercambiabilidad o sustitución entre productos, siempre que se realice mediante un proceso escalonado, procedimentado y bajo estrecha supervisión médica.*
La intercambiabilidad se realizará, por decisión del médico quien evaluará los riesgos y beneficios e informará al paciente sobre estos últimos. Los pacientes deberán estar en conocimiento de la sustitución de sus medicamentos biotecnológicos"

Esto solo será posible en la medida que en la práctica clínica se cuente con un protocolo o Guía de intercambiabilidad para productos biológicos.

- 5.- En relación a la recomendación de este Instituto respecto de la intercambiabilidad para este u otros productos biológicos, se puede precisar que, si se prescribe un biológico original, el paciente debería terminar su tratamiento con este producto y no cambiar por un biosimilar. De igual manera, si el medicamento con que se inicia un tratamiento es un biosimilar, no se recomienda cambiar por otro producto biosimilar, ni tampoco por el producto original correspondiente. En base a lo anteriormente expuesto es que se sugiere que para las licitaciones de la CENABAST se disponga de los productos para los pacientes que iniciaron su tratamiento con uno u otro producto hasta completar su tratamiento.

Saluda atentamente a usted,



SOLEDAD VELÁSQUEZ URRUTIA
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

12594756
DISTRIBUCIÓN:

- ANAMED
- Subdepto. Autorizaciones y Registro Sanitario
- Sección Productos Nuevos