

REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Módulo 7 M

INTERCAMBIABILIDAD TERAPÉUTICA.

7. Para las solicitudes de trámites de inscripción en el Registro Sanitario del CECMED de determinados medicamentos que se clasifican como **categoría C**, de acuerdo a su grado de novedad y son *multiorigen*, se debe presentar la siguiente información para demostrar intercambiabilidad terapéutica:
- 7.1. Estudios para demostrar equivalencia terapéutica, que pueden ser:
- a) Estudios "In Vivo":
- Biodisponibilidad comparativa (Bioequivalencia).
 - Estudios Farmacodinámicos Comparativos en humanos.
 - Estudios Clínicos Comparativos.
- b) Estudios "In Vitro":
- Perfiles de Disolución Comparativos.
- 7.2. Los resultados de estudios de equivalencia terapéutica "In Vivo" se requieren en los siguientes casos:
- a) En formas farmacéuticas de liberación modificada (ya sea prolongada, controlada, retardada, sostenida).
- b) En formas farmacéuticas orales de liberación inmediata de acción sistémica, que no están en solución y se ajusten a una o varias de las siguientes características:
- Están indicadas en condiciones que requieren una respuesta terapéutica segura.
 - Tienen una estrecha ventana terapéutica /margen de seguridad.
 - Tienen una absorción variable o incompleta o ventana de absorción, farmacocinética no lineal, eliminación presistémica/ intenso efecto del metabolismo primer paso (>70 %).
 - Sus propiedades físico-químicas son desfavorables: baja solubilidad, inestabilidad, modificaciones metaestables, pobre permeabilidad, etc.
 - Combinaciones a dosis fijas.
 - Existen evidencias documentadas de problemas de biodisponibilidad relacionadas con IFA o IFAs de estructura química similar o formulaciones similares.
- c) En formas farmacéuticas, no orales ni parenterales, diseñadas para actuar por absorción sistémica, tales como parches transdérmicos, supositorios, óvulos vaginales, etc.).
- 7.3. Los resultados de estudios de equivalencia terapéutica "In Vitro" se requieren en los siguientes casos:
- a) Diferentes fortalezas de una formulación multiorigen de medicamentos de un mismo fabricante en el mismo lugar de fabricación en los que se cumplan las siguientes condiciones:

- La composición cualitativa es la misma.
 - La relación ingrediente activo /excipiente es esencialmente la misma.
 - La fortaleza mayor posee un adecuado estudio de equivalencia.
 - La disponibilidad sistémica farmacocinética es lineal en el rango de dosis terapéutica.
- b) Tanto el medicamento multiorigen como el de referencia se disuelven con rapidez, por lo que la equivalencia in vivo se puede inferir. (Más de 85% en 15 min.).
- c) Se requiere de la presentación de perfiles de disolución con no menos de 3 puntos de muestreo, realizado con el empleo de métodos que demuestren ser relevantes. Para cada tiempo de muestreo se reportarán los datos observados, los valores individuales, el rango y el coeficiente de variación (desviación estándar relativa).
- 7.4. Los estudios "In Vivo" e "In Vitro" para demostrar equivalencia terapéutica en los IFAs y formas farmacéuticas que corresponda, en medicamentos nacionales, se deben ajustar a lo establecido en las Regulaciones de Intercambiabilidad terapéutica y de Biodisponibilidad y Bioequivalencia, emitidas por el CECMED, vigentes y en los medicamentos de importación las guías equivalentes emitidas por la OMS o las Autoridades Regulatoras de los países de origen de dichos medicamentos.
- 7.5. Los medicamentos multiorigen que no se ajustan a los descrito en los apartado 7.2 y 7.3, no requieren presentar información para demostrar intercambiabilidad terapéutica.