

ATENCIÓN DE PACIENTES HIV REACTIVOS

HELIOS SALUD

POBLACIÓN EN SEGUIMIENTO

(N)= 1500 pacientes

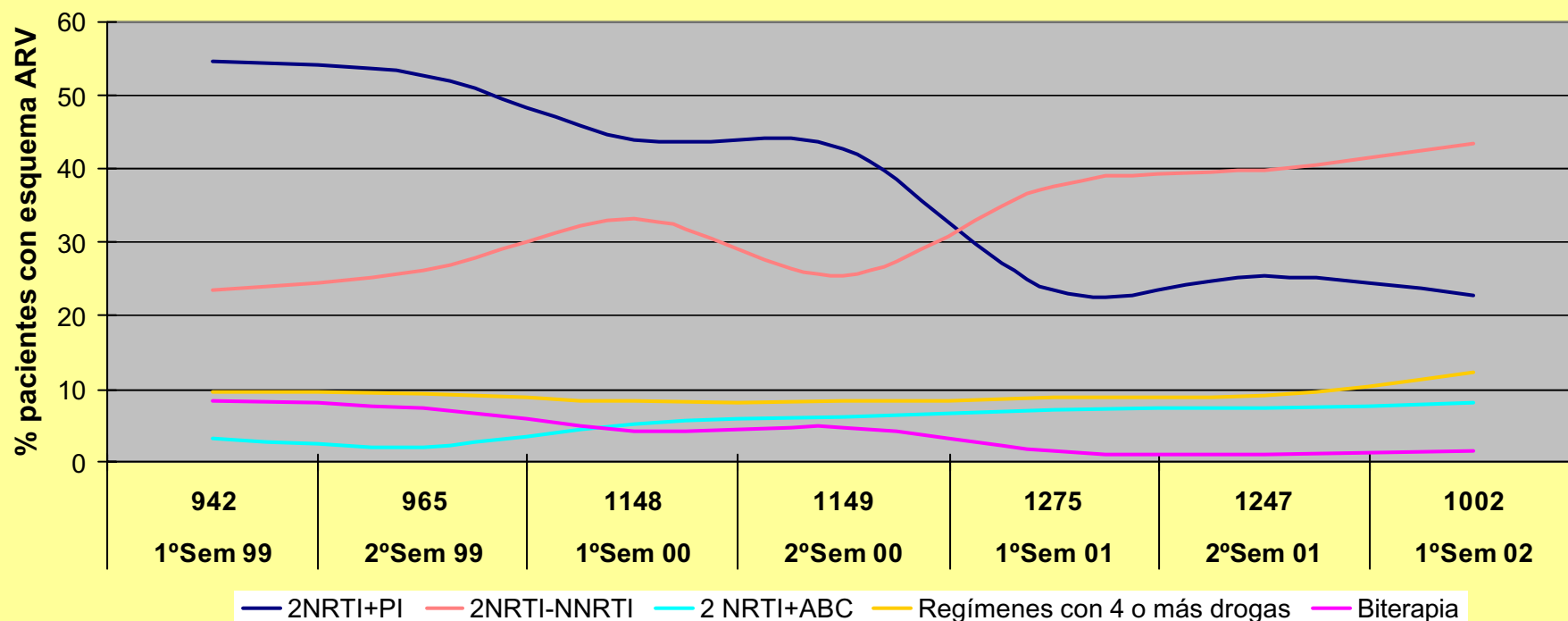
- Sexo masculino: 69.14 %
- Sexo femenino: 30.86 %
- Relación Hombre / Mujer: 2.2:1
- Niños: 99 (h 15 años)
- Ptes con trat antirretroviral: 77 %

SISTEMA DE ATENCIÓN

- Infectólogo: médico de cabecera
- Enfermería-Hospital día
- Equipo interdisciplinario
- Atención integral:
bio, psico, social, familiar
- Farmacia
- Docencia e investigación
- Red en el interior del país

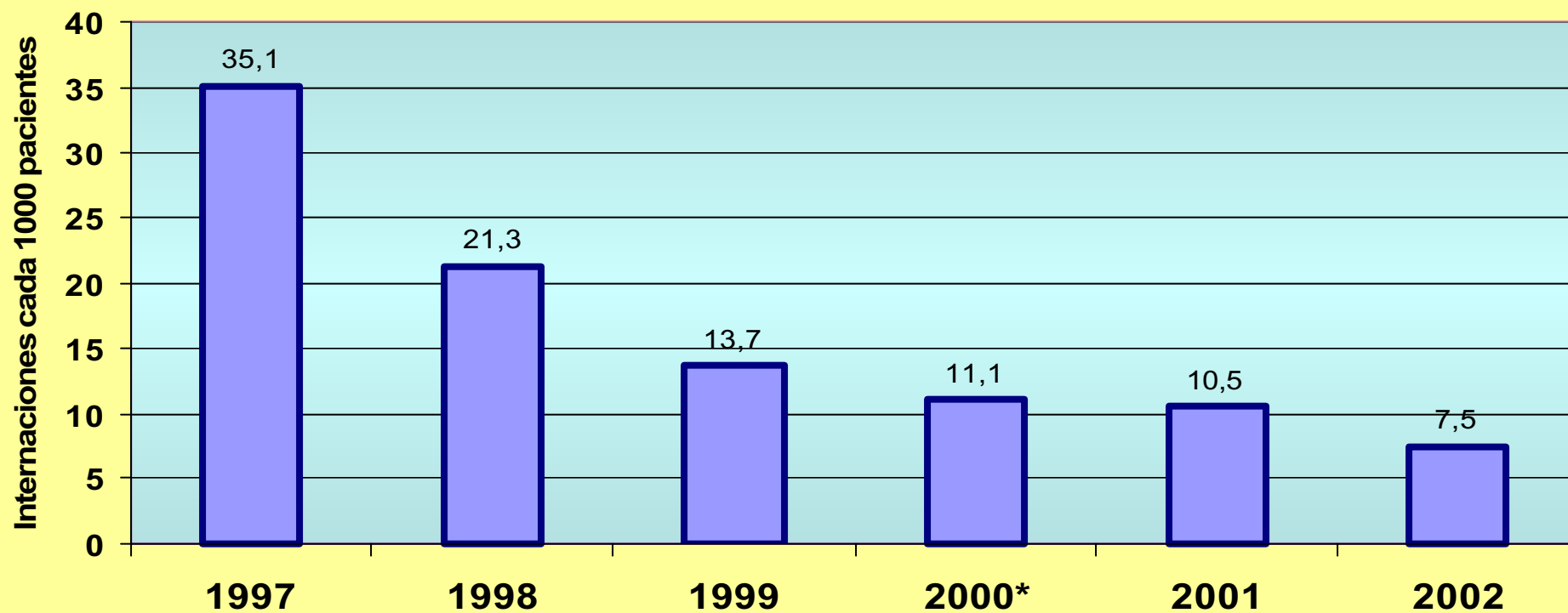
Uso de antiretrovirales

Distribución de esquemas ARV en Helios Salud



Tasa de internación

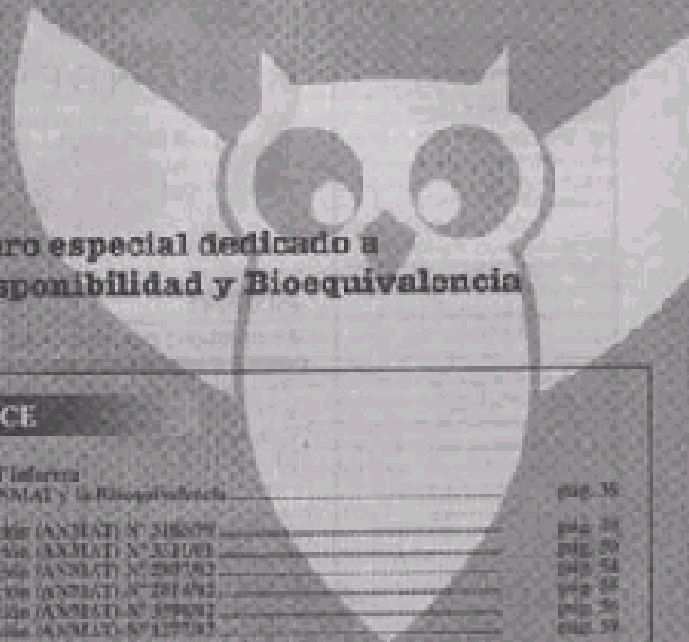
Helios Salud: Tasa de Internación



Boletín para Profesionales

ANMAT

Boletín para Profesionales



Número especial dedicado a
Biodisponibilidad y Bioequivalencia

INDICE

ANMAT informa La ANMAT y la Bioproducción	pág. 35
Inspección (ANMAT) N° 248679	pág. 39
Inspección (ANMAT) N° 251191	pág. 39
Inspección (ANMAT) N° 250782	pág. 54
Inspección (ANMAT) N° 251492	pág. 55
Inspección (ANMAT) N° 259682	pág. 56
Inspección (ANMAT) N° 257542	pág. 59
ANMAT informa Evaluación de los productos recetados de concentración	pág. 65
Ministerio Nacional de Farmacovigilancia Fórmula comparativa de ciertos aditivos	pág. 65

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica (ANMAT)

ROL

- **Eficacia:** capacidad de lograr un efecto beneficioso para la salud del individuo
- **Seguridad:** nivel de eventos o reacciones adversas tolerables
- **Calidad farmacéutica::** cumplimiento de los estándares internacionalmente aceptados

MODELO

- **Fiscalizador**

LA ANMAT Y LA BIOEQUIVALENCIA

Test in vitro: determinan la equivalencia farmacéutica. Por ejemplo: composición cuali-cuantitativa, test de disolución, etc.

Test in vivo: estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia

LA ANMAT Y LA BIOEQUIVALENCIA

Selección de drogas que deben ser sometidas a estudios de bioequivalencia basada en:

- **Riesgo sanitario Probabilidad de complicaciones de la enfermedad/muerte y/o de reacciones adversas graves (bajo cociente terapéutico)**
 - Alto
 - Intermedio
 - Bajo
- **Modelo de países con alta vigilancia sanitaria**

LA ANMAT Y LA BIOEQUIVALENCIA

Clasificación biofarmacéutica según solubilidad y permeabilidad (absorción)

Clase 1: alta solubilidad y alta permeabilidad

Clase 2: baja solubilidad y alta permeabilidad

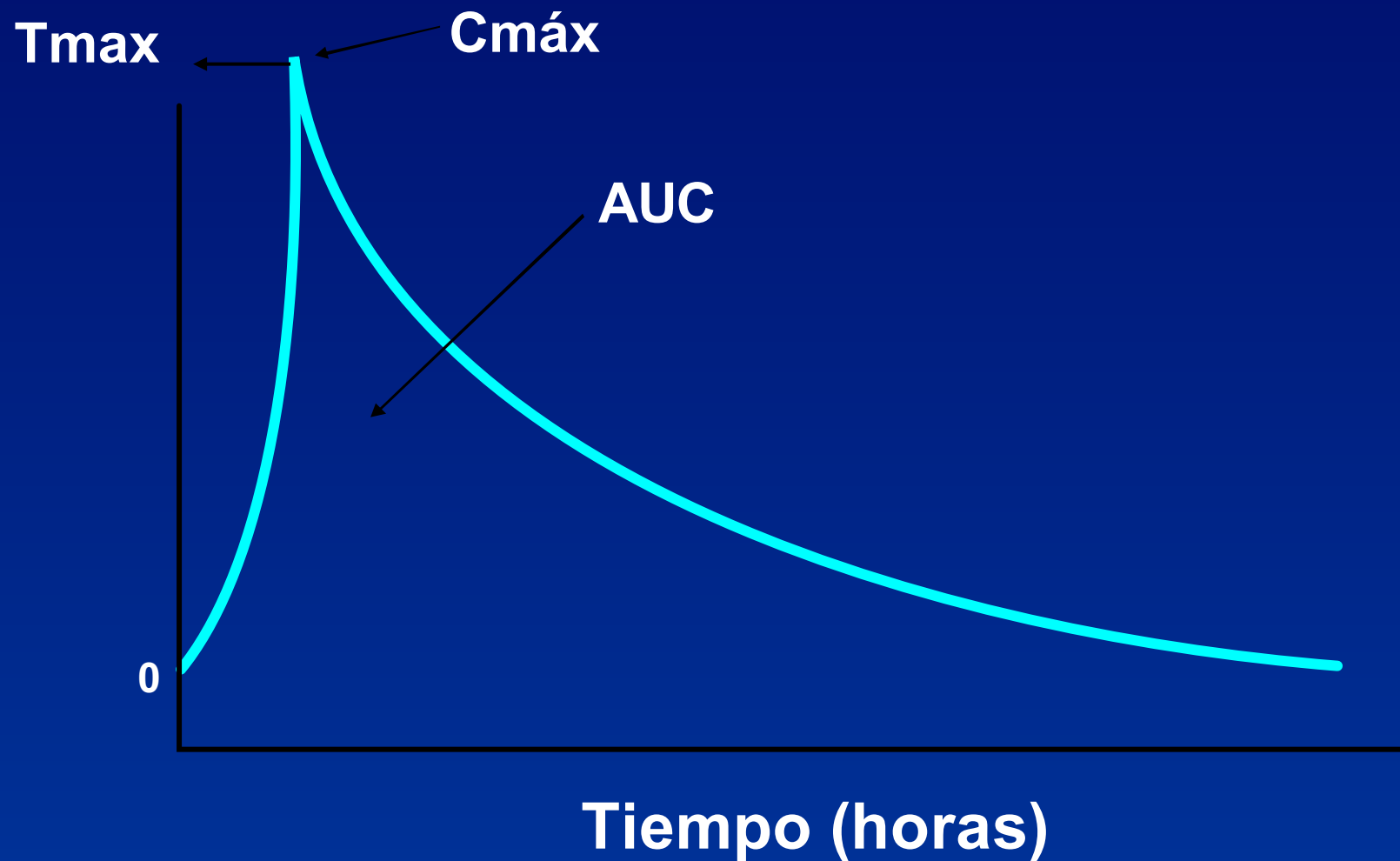
Clase 3: alta solubilidad y baja permeabilidad

Clase 4: baja solubilidad y baja permeabilidad

No todas las drogas requieren ser sometidas a estudios de bioequivalencia.

Las drogas Clase 1 quedan exceptuadas

Medición de Biodisponibilidad



BIOEQUIVALENCIA

Comparación de las biodisponibilidades de una especialidad medicinal tomada como referencia y otra en estudio

Bioequivalente: los parámetros (AUC) se encuentran dentro del intervalo de confianza 90% (80%-125%) de los valores del comparador

LA ANMAT Y LA BIOEQUIVALENCIA DISPOSICIÓN 3311/01

- **Los productos de alto riesgo sanitario son los primeros en el cronograma para ser evaluados.**
- **El 22 de junio de 2001, la ANMAT dictó la Disposición N°3311/01 que establece condiciones para los estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia de los antirretrovirales**

DROGA	ENSAYO A REALIZAR	FECHA LÍMITE
ABACAVIR	IN VITRO	30 días a partir de la publicación en Boletín Oficial
ESTAVUDINA	IN VITRO	30 días a partir de la publicación en Boletín Oficial
LAMMUDINA	IN VITRO	30 días a partir de la publicación en Boletín Oficial
ZALCITABINA	IN VITRO	30 días a partir de la publicación en Boletín Oficial
ZIDOVUDINA	IN VITRO E IN VIVO	180 días a partir de la publicación en Boletín Oficial
AMPRENAVIR	IN VITRO E IN VIVO	180 días a partir de la publicación en Boletín Oficial
DELAVIRDINA	IN VITRO E IN VIVO	180 días a partir de la publicación en Boletín Oficial

DIDANOSINA	IN VITRO E IN VIVO	180 días a partir de la publicación en Boletín Oficial
EFAVIRENZ	IN VITRO E IN VIVO	180 días a partir de la publicación en Boletín Oficial
INDINAVIR	IN VITRO E IN VIVO	180 días a partir de la publicación en Boletín Oficial
NELFINAVIR	IN VITRO E IN VIVO	180 días a partir de la publicación en Boletín Oficial
NEVIRAPINA	IN VITRO E IN VIVO	180 días a partir de la publicación en Boletín Oficial
RITONAVIR	IN VITRO E IN VIVO	180 días a partir de la publicación en Boletín Oficial
SAQUINAVIR	IN VITRO E IN VIVO	180 días a partir de la publicación en Boletín Oficial

LA ANMAT Y LA BIOEQUIVALENCIA

DISPOSICIÓN 3311/01

- **Estableció el 31 de diciembre de 2001 como fecha límite para la presentación de los resultados de los estudios de bioequivalencia.**
- **Compañías farmacéuticas que comercialicen más de una droga que requiera dichos estudios, deberán presentar al menos una droga en dicha fecha, y el resto el 31 de diciembre de 2002.**

LA ANMAT Y LA BIOEQUIVALENCIA

DISPOSICIÓN 3311/01

El 10 de abril de 2002 se prorrogaron los plazos:

- Una droga de la compañía farmacéutica deberá presentarse el **31 de diciembre de 2002**
- El resto de las drogas el **30 de junio de 2003**