



## RED PARF: Grupo de Trabajo en Bioequivalencia (GTBE)

### DIAGNOSTICO SITUACIONAL DE BIOEQUIVALENCIA EN LAS AMERICAS

#### ENCUESTA RPARF Grupo de Trabajo de BE 2003

#### 1. ESTADO DE VIGENCIA DE LA LEGISLACION EN MATERIA DE:

##### Buenas Prácticas Clínicas aplicadas a los Estudios de BE (siempre se refiere a *in vivo*)

1.1 ¿Existen normas de BPC en general?	Si – NO (marcar lo que corresponda)
1.2 ¿Se aplican éstas a los estudios de BE?	Si – NO (marcar lo que corresponda)
1.3 Si la respuesta es SI, anexar la norma o indicar dirección Web de acceso a la misma	
1.4 Para la realización de los estudios de BE: ¿se requiere de un Manual de Calidad o Procedimientos Operativos Estándar?	Si – NO (marcar lo que corresponda)
1.5 Si la respuesta es SI, ¿especifica por Etapas del Estudio los procedimientos a seguir?	Si – NO (marcar lo que corresponda)
1.6 Anterior a la realización del estudio de BE ¿Se requiere de la demostración de Equivalencia “in Vitro”?	Si – NO (marcar lo que corresponda)
1.7 De ser el producto de Referencia, el innovador, de fabricación local o importado de terceros países, ¿debe demostrar BE con el original?	Si – NO (marcar lo que corresponda)
1.8 Si la respuesta es NO, ¿existe alguna manera de demostrar su seguridad y eficacia? De ser así, favor indicar cuál	Si – NO (marcar lo que corresponda)
1.9 Si el innovador ya no se comercializa, y el Producto de Referencia seleccionado es el líder del mercado, ¿existe algún mecanismo para garantizar/demostrar su seguridad/eficacia? De ser así favor indicar cuál	Si – NO (marcar lo que corresponda)
1.10 Acepta la autoridad sanitaria el empleo de Productos de Referencia que no se comercialicen localmente?	Si – NO (marcar lo que corresponda)
1.11 Se aceptan como Alternativas Farmacéuticas los productos Test y Referencia?	Si – NO (marcar lo que corresponda)

## 2 - Exigencia de Estudios de BE

2.1 ¿Se exigen Estudios de BE en su país? 2.2 ¿Desde que año?	Si – No (marcar lo que corresponda) Año:
2.3 Si la respuesta es NO, ¿está la Norma para la exigencia en proceso de redacción? - Indicar la fecha estimada para su puesta en vigencia	Si – No (marcar lo que corresponda) Fecha:
2.4 Si la respuesta es SI, favor indicar tipo de norma (ley, Decreto, Res, Disp) número y fecha de vigencia, así como algún otro dato que considere conveniente.	
<b>Con respecto a los estudios de BE:</b> 2.5 ¿Se solicitan para todas las drogas?(excepto soluciones etc.) 2.6 De ser la respuesta SI: ¿se aplica a los nuevos registros únicamente o es retroactivo (renovaciones de registro)? 2.7 De ser la respuesta NO: ¿se solicitan para un listado más restringido?	Si – No (marcar lo que corresponda)  Nuevos Registros - Retroactivo Si – No (marcar lo que corresponda)
De ser utilizado el listado: 2.8 ¿Se han establecido criterios de priorización? 2.9 De ser SI, indicar los 3 criterios mas importantes: 1) 2) 3) 2.10 Indicar número de drogas incluidas en el listado 2.11 Están incluidas en el mismo, sólo los nuevos registros o es retroactivo (renovaciones de registro)?	Si – No (marcar lo que corresponda)  Nuevos Registros - Retroactivo
2.12 ¿Se han tomado en cuenta las Recomendaciones de la RPARF?	Si – No (marcar lo que corresponda)
2.13 Existe un cronograma para la realización de los estudios de BE?	Si – No (marcar lo que corresponda)
2.14 La legislación de su país, ¿considera el “Biowaver”según la CBD?	Si – No (marcar lo que corresponda)
2.15 Para los Estudios de BE ¿se deben abonar aranceles a la autoridad sanitaria? 2.16 De ser así, favor indicar el monto en US\$ y concepto (e.g. aprobación de protocolo, evaluación del Informe Final)	Si – No (marcar lo que corresponda)  US\$ Concepto:

### 3. EN EL PAIS PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BE

#### Centros que realicen Estudios de BE

3.1 ¿En la confección de protocolos de estudios de BE intervienen profesionales expertos?	Si – No (marcar lo que corresponda)
3.2 ¿En los protocolos Clínicos, intervienen médicos con Experiencia?	Si – No (marcar lo que corresponda)
3.3 ¿Existen en su país Comités de Ética Independientes?	Si – No (marcar lo que corresponda)
3.4 ¿Cuenta su país con establecimientos sanitarios apropiados para llevar a cabo la Etapa Clínica?	Si – No (marcar lo que corresponda)
3.5 De ser su respuesta SI, ¿Cuentan estos establecimientos con Comités de Docencia e Investigación o similares?	Si – No (marcar lo que corresponda)
3.6 ¿Intervienen en la realización de los estudios de BE analistas experimentados en monitoreo de drogas? (implica manejo de técnicas para cuantificar pequeñas concentraciones de drogas en fluidos biológicos)	Si – No (marcar lo que corresponda)
3.7 En su país, ¿Cuántos Centros académicos pueden responsabilizarse de las 4 etapas? (Regulatoria, Clínica, Analítica y Estadística)	
3.8 Cuántos estudios de BE podrían realizar por año?	
3.9 En su país ¿Existen Centros privados que puedan responsabilizarse de la realización de las 4 etapas? (Regulatoria, Clínica, Analítica y Estadística)	
3.10 Indicar cuántos.	
3.11 Cuántos estudios de BE podrían realizar por año?	

4. Dotación dedicada de la Autoridad Sanitaria

<p>4.1 ¿Tienen las autoridades sanitarias la formación / recursos necesarios para evaluar y autorizar los protocolos antes de llevar a cabo los estudios de BE? (si su legislación exige este paso)</p>	<p>Si – No (marcar lo que corresponda)</p>																									
<p>4.2 De ser SI la respuesta favor indicar numero de protocolos de BE autorizados en:                  2000:                  2001:                  2002:                  2003 (hasta Junio)                  (si su legislación exige este paso)</p>																										
<p>4.3 ¿Tienen las autoridades sanitarias la formación / recursos necesarios para inspeccionar las distintas etapas de los estudios?</p>	<p>Si – No (marcar lo que corresponda)</p>																									
<p>4.4 De ser SI la respuesta, favor indicar numero de estudios de BE que se inspeccionaron en:                  2000:                  2001:                  2002:                  2003(hasta junio)</p>																										
<p>4.5 ¿Tienen las autoridades sanitarias la formación / recursos necesarios para evaluar los Informes Finales de los estudios?</p>	<p>Si – No (marcar lo que corresponda)</p>																									
<p>4.6 De ser SI la respuesta, favor indicar número de Informes Finales de Be evaluados en:                  2000:                  2001:                  2002:                  2003:(hasta junio)</p>																										
<p>4.7 En total: ¿Qué número de personas desarrollan las cuatro tareas? (autorización, inspección, evaluación, informe final)</p>																										
<p>4.8 Cuántos Estudios de BE completos se llevaron a cabo en: (de ser aplicable, indicar cuántos se realizaron en Privados (Pr), Públicos(Pu) o Ambos (Pr+Pu)</p> <table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 15%; text-align: center;">Pr</th> <th style="width: 15%; text-align: center;">Pu</th> <th style="width: 15%; text-align: center;">(Pr + Pu)</th> <th style="width: 15%; text-align: center;">Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2000:</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2001:</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2002:</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2003:</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Pr	Pu	(Pr + Pu)	Total	2000:					2001:					2002:					2003:					
	Pr	Pu	(Pr + Pu)	Total																						
2000:																										
2001:																										
2002:																										
2003:																										

## 5. ENTRENAMIENTO

<p>5.1 ¿Cuántas personas de su país han participado en Cursos de Entrenamiento específicos en BE?</p> <p>de autoridad sanitaria :</p> <p>de academia :</p> <p>de industria :</p>	
<p>5.2 Cuantos cursos se han realizado en el país y quiénes los organizan:</p> <p>Universidad</p> <p>Autoridad Sanitaria</p> <p>Colegio Farmacéutico</p> <p>Industria</p>	<p>Si – No (marcar lo que corresponda)</p>
<p>5.3 Ha participado su país en seminarios de entrenamiento de la Red PARF?</p> <p>5.4 De ser positivo, han sido repetidos internamente?</p>	<p>Si – No (marcar lo que corresponda)</p> <p>Si – No (marcar lo que corresponda)</p>
<p>5.5 Considera de utilidad para su país, continuar con este Programa de Entrenamiento?</p>	<p>Si – No (marcar lo que corresponda)</p>
<p>5.6 En caso positivo, indicar tres temas de mayor prioridad:</p> <p>a)</p> <p>b)</p> <p>c)</p>	