

ISP APRUEBA NUEVA GUÍA TÉCNICA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE ALÉRGENOS

El 20 de febrero del año en curso, el Instituto de Salud Pública (en adelante "ISP"), aprobó mediante la Resolución Exenta N°401/23 la guía técnica para el registro sanitario de alérgenos con el objetivo de establecer los lineamientos y requisitos para el registro de estos productos (la "Guía").

En primer lugar, se destaca que a nivel global existen problemas para su registro en las agencias reguladoras, dada su dificultad en la demostración de su eficacia y seguridad mediante estudios pre-clínicos y clínicos convencionales. Por esto, se ha concluido la existencia de una brecha en cuanto a la suficiencia de criterios y requisitos para la obtención de sus registros.

Sumado a lo anterior se hace presente que, en Chile, la mayoría de los productos alérgenos para diagnósticos in vivo y para tratamientos, se han utilizado sin registro sanitario y han ingresado al país a través de resoluciones de autorización de importaciones excepcionales y por la vía de receta médica de uso personal, lo que la autoridad ha atribuido a la carencia de lineamientos específicos para este tipo de medicamentos, lo que constituye efectivamente una brecha regulatoria.

La Guía, luego de citar ciertos antecedentes regulatorios internacionales, destaca el uso de alérgenos en Chile y su situación actual, sobre todo en lo referente a su administración. Posterior a esto, se establecen los siguientes lineamientos para el registro de alérgenos en Chile:

1. Primero, el ISP se aboca a la normativa establecida para el registro de medicamentos en Chile, puesto que los alérgenos son considerados tales, en el Decreto Supremo N°03/2010 Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano ("D.S. 03/2010"). En este sentido, se refiere a las clases de procedimientos de registro e indica que el procedimiento ordinario, será el procedimiento mediante cuál deberán registrarse esta clase de productos.
2. Segundo, se establecen requisitos específicos de calidad, referentes al formato de presentación del registro, sobre todo en los módulos de formato 3, 4 y 5, destacando ciertos ítems, tales como el principio activo y el producto terminado. En cuanto al principio activo, se identifican ciertas diferencias aplicables al registro de alérgenos en su información general, proceso de fabricación, caracterización de la sustancia activa y sus límites, controles, estándares de referencia y estabilidad.

En cuanto al producto terminado, las diferencias identificadas se refieren a la descripción y composición, controles del proceso de manufactura, controles del producto terminado, estándares de referencia y estabilidad del producto.
3. Posteriormente, se establecen requisitos específicos de eficacia y seguridad. En este apartado se establecen lineamientos referentes a la información pre-clínica, toxicología, antecedentes de seguridad y eficacia.



La información contenida en esta alerta fue preparada por Carey y Cía. Ltda. sólo para fines educativos e informativos y no constituye asesoría legal.

Carey y Cía. Ltda.
Isidora Goyenechea 2800, Piso 43.
Las Condes, Santiago, Chile.
www.carey.cl

4. Por último, se enlistan los grupos homólogos, entendiendo que los extractos de alérgenos preparados o a partir de diferentes especies, géneros o familias y los productos terminados derivados de los mismos pueden agruparse. Para complementar esta sección, se incluye la guía europea “Guidelines on Allergen Products: Production and Quality Issues”, la cual contiene un anexo de grupos homólogos que se utilizan como base y se transcribe como una propuesta.

AUTORES: *Guillermo Carey, Ignacio Gillmore, José Santos Ossa, Alejandra Del Río, Javiera Pédola, Emilia Corbo.*