



La unidad de la UCR permitirá, por primera vez en el país y en la región de Centroamérica y el Caribe, garantizar que un medicamento genérico es equiparable a su versión original

19 DIC 2024 Salud

Es diciembre del 2024 y las buenas noticias empiezan a llegar. Esta vez, con el regalo de la inauguración de la primera **Unidad de Investigación Biomédica del país**, enfocada en bioequivalencia y estudios clínicos fase I y fase II en seres humanos.

Esta unidad, alojada en la Universidad de Costa Rica (UCR), dará la posibilidad de que la población costarricense en un futuro pueda **acceder a la compra de medicamentos más baratos**. ¿Cómo? Muy sencillo.

De acuerdo con el Dr. German Madrigal Redondo, director del Instituto de Investigaciones Farmacéuticas (Inifar-UCR), **la bioequivalencia es el proceso que certifica que un medicamento genérico (multiorigen) tiene un efecto terapéutico similar a su versión original**.

Ese proceso incorpora una serie de análisis para demostrar que los medicamentos genéricos disponibles cumplen con los perfiles equivalentes de calidad, seguridad y eficacia. Cuando un medicamento genérico pasa exitosamente todos esos análisis, **quiere decir que es óptimo para comercializarse en el país**.

Lo anterior es una gran ventaja. Los medicamentos genéricos, al ser más baratos, pueden reducir considerablemente los costos en tratamientos esenciales para la población, **debido a que las personas podrían sustituir los fármacos de marca por uno genérico** y aliviar su bolsillo.

Para buena fortuna para Costa Rica, y por primera vez en suelo tico, todos estos procesos de análisis de bioequivalencia se efectuarán **en la nueva unidad de la UCR a partir del 2025**. ¡Un sueño hecho realidad!

“Desde Guatemala hasta Panamá y el Caribe no hay una unidad de bioequivalencia como la que hoy tiene la UCR. Hay sitios clínicos, pero no una unidad con sitio clínico como nosotros. **El radio de acción de esta unidad es de 80 000 000 de personas** y Costa Rica podrá bajar los costos de muchos medicamentos”, resaltó el Dr. Madrigal.

Por supuesto, las buenas noticias no se detienen aquí. Además de los procesos de bioequivalencia, esta nueva unidad va a permitir hacer estudios de **fase I y de fase II para la generación de nuevos fármacos –100 % costarricenses–**, que antes no se podían efectuar en el país porque no existían las condiciones.

Estas fases son las **etapas iniciales en el proceso de desarrollo de medicamentos** y forman parte de los ensayos clínicos.

“Su objetivo es evaluar la seguridad, la dosis y, eventualmente, **la eficacia de un nuevo medicamento en seres humanos**. La existencia de esta nueva Unidad de Bioequivalencia

potencia la industria farmacéutica nacional, en cuanto a la generación de nuevas terapias hechas por costarricenses”, aseguó el Dr. Madrigal.

Dr. German Madrigal Redondo, director del Instituto de Investigaciones Farmacéuticas (Inifar-UCR)

¿Por qué es tan innovador?

Para el Dr. Madrigal, esta unidad es altamente innovadora por varias razones. Primero, **por el alto precio de los medicamentos en Costa Rica**. En efecto.

Un estudio del [Centro Internacional de Política Económica para el Desarrollo Sostenible \(CINPE\)](#), de la Universidad Nacional (UNA), **reveló sobrepuestos muy altos para los medicamentos distribuidos en Costa Rica**, con respecto a los mismos medicamentos distribuidos en las farmacias de El Salvador.

El estudio indica que las y los costarricenses pagan sobrepuestos en los medicamentos que pueden alcanzar los \$40 (**aproximadamente ₡25 000 más**).

“Esta unidad es el primer paso de un objetivo mucho más grande. Hasta el momento, los estudios de bioequivalencia se tenían que hacer fuera del país. Entonces, desde la UCR ya podemos ofrecer hacer estos ensayos a nivel nacional. **Estos estudios van a impactar indirectamente el precio de los medicamentos porque, al tener más acceso a los medicamentos genéricos de buena calidad, los precios en el mercado disminuyen**”, mencionó la Dra. Yenory Estrada Murillo, farmacéutica de la UCR e investigadora asociada del Programa de Bioequivalencia.

La Unidad de Bioequivalencia da esa oportunidad de aumentar la oferta —disponibilidad— de medicamentos en el mercado, **con más opciones y nuevas oportunidades, para que toda persona siempre pueda elegir bajo el sello de seguridad, calidad y eficacia**.

La segunda razón del por qué esta unidad es tan innovadora, es debido a que se necesitan **tres elementos de elevado costo y altamente especializados** que ahora se tienen en el país gracias a la UCR.

El primero es un laboratorio de análisis de las **muestras con equipo de punta, personal especializado en el control de calidad** y, segundo, una unidad de equivalencia farmacéutica con la que ya contamos: el Laboratorio de Análisis y Asesoría Farmacéutica (Layafa-UCR).

“El Layafa-UCR se enfoca en el control de calidad de todos los medicamentos que se comercializan en el país, **para que estos cumplan con todas las normas farmacopeicas** —de seguridad farmacológica—”, explicó el Dr. Madrigal

“Asimismo, contamos con el Laboratorio de Biofarmacia y Farmacocinética (Labiofar-UCR), que efectúa análisis de bioequivalencia *in vitro*. También tiene la capacidad de hacer la parte bioanalítica, que consiste en la cuantificación del fármaco en fluidos biológicos como sangre y orina. **Esto es vital en estudios *in vivo* para evaluar cómo los medicamentos interactúan con el cuerpo humano**”, profundizó el Dr. Madrigal.

El tercer aspecto es el área clínica, exclusiva para este tipo de estudios. Un análisis de bioequivalencia se debe efectuar en un lugar específico **porque se trabaja con personas voluntarias, generalmente sanas**, que deciden someterse al estudio.

Además, se debe tener personal con buenas prácticas clínicas y manuales de operación del sitio, así como **laboratorios de química clínica y de microbiología acreditados** para hacer pruebas de rigor: exámenes físicos, de sangre, bioquímica sanguínea, fundamentales para definir los criterios de inclusión del estudio.

Más que bioequivalencia

Con esta unidad, la UCR fortalece no solo el acceso a medicamentos más asequibles, sino **también el desarrollo de la industria nacional**. Diversas empresas farmacéuticas locales podrán validar sus productos y exportarlos a mercados internacionales que exijan estudios de bioequivalencia.

Al mismo tiempo, la unidad servirá como **un centro de formación de especialistas en estudios clínicos**, al atraer investigaciones internacionales y consolidar a Costa Rica como un centro regional en el desarrollo farmacéutico de vanguardia.

“Es un área clínica que abre las puertas al desarrollo de nuevos productos, de medicamentos multiorigen, y de nuevos equivalentes farmacéuticos que pueden ser intercambiables. **Incluso, podemos ayudar en la identificación de nuevas formas de diagnóstico**”, argumentó el Dr. Madrigal.

Dra. Yenory Estrada Murillo, farmacéutica e investigadora de la UCR

Genéticamente compatible

Otro de los avances que trae consigo este proyecto es la capacidad de **realizar estudios específicos para la población costarricense**.

Según el Dr. Madrigal, la genética de Costa Rica es altamente diversa, con influencias indígenas, europeas, afrodescendientes y asiáticas, **lo que difiere de otras poblaciones donde comúnmente se realizan estos estudios de bioequivalencia**, como Estados Unidos, Europa o Asia.

Por lo tanto, el enfoque de la bioequivalencia 100 % costarricense asegura que los medicamentos sean **realmente efectivos y seguros para quienes los consumen en el país**.

“Muchos de esos medicamentos genéricos o multiorigen vienen con estudios de bioequivalencia de países europeos o asiáticos cuyas personas son, genéticamente, muy diferentes a la población costarricense. Nuestra diversidad es muy amplia y, aunque esos estudios internacionales de bioequivalencia podrían servir, no son tan cercanos a nuestra realidad. **Lo bueno es que vamos a hacer estudios para nuestra población y asegurar si estos medicamentos realmente son equivalentes farmacéuticos** seguros, de calidad y eficaces para la población costarricense”, aseveró el Dr. Madrigal.

Evidentemente, el potencial de esta nueva unidad trasciende los estudios clínicos. Gracias a la infraestructura complementaria de la UCR, como el Ciclotrón y el Centro de Investigación en Cirugía y Cáncer (Cicica-UCR), **se podrán realizar investigaciones en radiofármacos, diagnósticos avanzados y estudios observacionales**, el cual abre nuevas posibilidades para la ciencia y la medicina costarricense.

Con esta apertura, la UCR refuerza su compromiso con el bienestar de la sociedad costarricense, **al democratizar el acceso a medicamentos** y consolidar su posición como líder regional en innovación científica.



[Jennifer Jiménez Córdoba](#)

Periodista Oficina de Comunicación Institucional

Área de cobertura: ciencias de la salud

jennifer.jimenezcordoba@ucr.ac.cr

Etiquetas: [salud](#), [ucr](#), [bioequivalencia](#), [medicamentos](#), [farmacos](#), [baratos](#).