



FACULTAD DE FARMACIA ESCUELA  
DE QUÍMICA Y FARMACIA

ANÁLISIS ECONÓMICO Y EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL  
USO Y A LA INTERCAMBIABILIDAD DEL PRODUCTO BIOLÓGICO  
RITUXIMAB EN EL CONTEXTO DE LA LEY 20.850

Trabajo Final de Grado para optar al Grado Académico de Magíster en  
Gestión Farmacéutica y Farmacia Asistencial

**XIMENA ANDREA CALDERÓN MARTÍNEZ**

Directora: Q.F. PhD XIMENA PAREDES GONZÁLEZ

**2025**

## INDICE

I	INDICE	2
II	RECONOCIMIENTOS	3
III	RESUMEN	4
IV	ABSTRACT	5
V	INTRODUCCIÓN	6
VI	OBJETIVOS	17
VII	PACIENTES Y MÉTODOS	18
VIII	RESULTADOS	26
IX	DISCUSIÓN	43
X	CONCLUSIÓN	58
XI	BIBLIOGRAFÍA	59
XII	ANEXOS	66

## RESUMEN

**Introducción:** En Chile la ley 20.850 financia medicamentos de alto costo, pero los recursos económicos son insuficientes. El biosimilar Truxima® ofrece opciones de tratamiento a menor costo.

**Objetivo:** Evaluar el impacto económico y los eventos adversos asociados al uso y a la intercambiabilidad del medicamento innovador Mabthera® por su biosimilar Truxima®, en el contexto de la ley 20.850.

**Metodología:** Se realizó un análisis de impacto presupuestario y un estudio retrospectivo de las reacciones adversas relacionadas con el uso de los medicamentos Mabthera® y Truxima® a nivel nacional y en un grupo de pacientes que experimentó cambio de marca en el Hospital Clínico de la Universidad de Chile.

**Resultados:** El cambio de Mabthera® a Truxima® generaría ahorros entre un 50% y 75%, lo que permitiría financiar tratamiento para 75 y 123 beneficiarios adicionales de la ley 20.850. A nivel nacional, el 22,3% de las notificaciones de RAM fueron trastornos de piel y tejido subcutáneo. La falta de trazabilidad (39% sin marca) y datos de venta limitaron la evaluación de seguridad por marca. En n=54 pacientes reumatológicos del Hospital de la Universidad de Chile, el 65% presentó RAM, con un 23% de reacciones infusionales, especialmente de Truxima® (76,5%) durante la primera administración. Mabthera® tuvo más RAM tardías (89,2% vs. 64,5%,  $p=0,025$ ). 17 pacientes cambiaron a Truxima® sin diferencias significativas en ningún parámetro al comparar con el grupo Mabthera®.

**Conclusión:** Los datos respaldan a Truxima® como una opción segura que podría ayudar a generar ahorros en el presupuesto de la ley 20.850.