

Impacto de la Regulación del **Ácido Hialurónico Intraarticular** en Chile



16 de septiembre 2025
Comisión de Salud
Honorable Cámara de Diputados de Chile



SCHOT
Sociedad Chilena de
Ortopedia y Traumatología



SOCIEDAD CHILENA DE
**MEDICINA FÍSICA Y
REHABILITACIÓN**



Sociedad de Trastornos
Temporomandibulares
y Dolor Orofacial

Introducción

- La **ARTROSIS** es una enfermedad articular degenerativa que provoca **dolor, hinchazón y rigidez**, y que afecta el movimiento y la capacidad de desplazarse.
- Entre las afecciones osteomusculares, la artrosis es una de las que **contribuye en mayor porcentaje** al total de **años vividos con discapacidad**. Es más prevalente en las personas de edad (70% **mayores de 55 años**).
- La artrosis puede afectar cualquier articulación, pero es más frecuente en **rodilla, cadera, columna**, articulaciones pequeñas de la **mano** y en la articulación temporomandibular (**ATM**).
- La artrosis es **crónica** y, a menudo, **progresiva**, por lo que los cambios ocurren gradualmente con el tiempo.
- En los casos graves, puede hacer que la articulación se vuelva inutilizable y causar **dolor a largo plazo**. Algunas personas sienten dolor **incluso en reposo**.

En Chile la **prevalencia de artrosis** de cadera, rodilla o ambas se ha estimado en **19%** y predomina en **mujeres** mayores de **65 años**.

*Ministerio de Salud, Gobierno de Chile. Encuesta Nacional de Salud 2016-2017.
<http://epi.minsal.cl/encues-ta-ens/>*

En Chile, el **costo anual** por dolor musculoesquelético es **1.387,2 millones de dólares**; la **artrosis de rodilla** explica **27,1%** de este costo.

Bilbeny N. Dolor Crónico en Chile. RMCLC 2019; 30 (6): 397-406.

Estado del arte

- La infiltración de **ÁCIDO HIALURÓNICO** también conocida como **viscosuplementación**, constituye un tratamiento para mejorar la **función biomecánica de la articulación**, principalmente debido a sus características **fisicoquímicas** (hidrogel).
- El AH actúa como **lubricante**, mostrando un efecto **amortiguador**, este efecto biomecánico es responsable de la **disminución del dolor** en pacientes con artrosis y de la **mejora del movimiento**.
- **No hay evidencia suficiente** que sustente que el ácido hialurónico tenga propiedades más allá que las puramente mecánicas.
- **Todos los estudios clínicos miden impacto en dolor, movilidad y calidad de vida, con resultados exitosos, más no progresión de la enfermedad.**
- El ácido hialurónico **no ejerce una acción farmacodinámica, inmunológica ni metabólica como mecanismo principal**, ni presenta absorción sistémica relevante. Por lo tanto, **no cumple con las características de un fármaco convencional**, sino que actúa como un **producto con efecto físico local** (ejemplo, la kinesoterapia).

Pereira H, Sousa DA, Cunha A, Andrade R, Espregueira-Mendes J, Oliveira JM, et al. Hyaluronic Acid. Adv Exp Med Biol. 2018;1059:137-53.

Bensa A, Bianco Prevot L, Moraca G, Sangiorgio A, Boffa A, Filardo G. Corticosteroids, hyaluronic acid, platelet-rich plasma, and cell-based therapies for knee osteoarthritis - literature trends are shifting in the injectable treatments' evidence: a systematic review and expert opinion. Expert Opin Biol Ther. 2025 Mar;25(3):309-318.

Contexto normativo: de Dispositivo médico a fármaco

- Enero 2023, se presenta el “Informe de Evaluación de solicitud de Régimen de Control Sanitario N° 17-A/23” del ISP que determina que: *"La evidencia revisada ratifica que el ácido hialurónico inyectable intraarticular ejerce su efecto a través de mecanismos de acción metabólicos, farmacológicos y mecánicos, por lo que se reafirma la clasificación actual, es decir, estos productos corresponden a especialidades farmacéuticas"*.
 - <https://www.ispch.gob.cl/wp-content/uploads/2023/03/INFORME-N%C2%B0-17-A-23-ACIDO-HIALURONICO-INTRAARTICULAR-FINAL.pdf>
- Da origen a la Resolución Exenta N° 2329 del 19 de mayo de 2023:
 - DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO A SOLUCIONES INYECTABLES DE ÁCIDO HIALURONICO DE USO INTRA-ARTICULAR.
 - ESTABLÉCESE que el régimen que corresponde aplicar a SOLUCIONES INYECTABLES DE ÁCIDO HIALURONICO DE USO INTRA-ARTICULAR, solicitado por Departamento ANDID – ISP, es el propio de los Productos Farmacéuticos.
 - En consecuencia, para ser distribuido en el país, el producto deberá contar con registro sanitario de producto farmacéutico otorgado por este Instituto, tal como lo dispone el artículo 97° del Código Sanitario y artículo 20° del Decreto Supremo N°3 de 2010, del Ministerio de Salud.
 - https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/resoluciones/32521_Res%202329%20RCS%202023%20SOLUCIONES%20INYECTABLES%20DE%20ACIDO%20HIALURONICO%20DE%20USO%20INTRA-ARTICULAR.pdf

Comparación internacional

- Internacionalmente es reconocido en su mayoría como un **dispositivo médico** y no como un medicamento, debido a su **acción principal de tipo mecánico y local**.
- En la **Unión Europea**, se clasifica como **dispositivo médico Clase III** bajo el Reglamento (UE) 2017/745, al no presentar acción farmacológica, inmunológica o metabólica principal.
- En **Estados Unidos**, la FDA lo clasifica como **dispositivo médico** bajo el código de producto “MOI”.
- Países como **España, Italia y Alemania** adoptan la misma posición (**dispositivo médico**), permitiendo su uso clínico sin las restricciones de un fármaco.
- En **Canadá**, su clasificación *depende de la formulación*, pudiendo ser considerado *dispositivo médico o medicamento**.

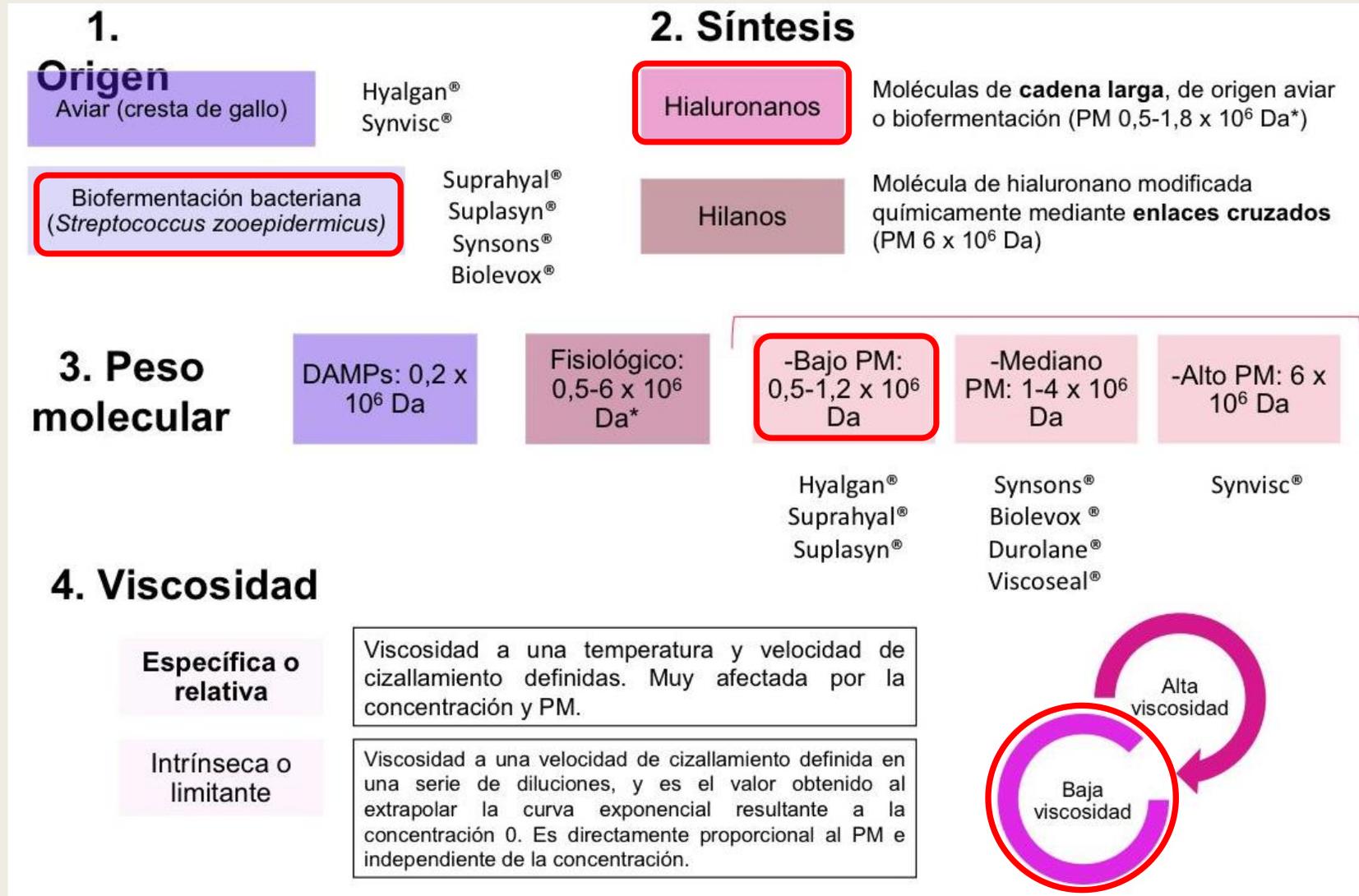
La decisión de la autoridad sanitaria chilena, al excluirlo de registros de insumos y dispositivos, genera un **vacío normativo** que **restringe injustificadamente su disponibilidad y uso clínico**, alejándose del estándar internacional y **afectando la atención de miles de pacientes**.

- ✓ *AAOS Clinical Practice Guidelines, American Academy of Orthopaedic Surgeons, 2021.*
- ✓ *European Commission Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.*
- ✓ *U.S. FDA Product Code Classification: MOI – Device, not drug.*
- ✓ *Société Française de Rhumatologie. Recommandations 2020.*

Situación actual

- Esta modificación normativa **incrementó** significativamente los **requisitos regulatorios**, y actualmente **sólo una marca** cumple con los nuevos estándares, siendo la **única autorizada** para su comercialización en Chile, tanto en el sistema **público** como en el **privado**.
- Esta situación ha generado importantes **consecuencias clínicas y sistémicas**:
 - *Suspensión de tratamientos por falta de stock.*
 - *Aumento considerable de precios.*
 - *Escasa variedad de formulaciones disponibles.*
 - *Riesgo de monopolio comercial.*
- Todo ello ha **limitado nuestras alternativas terapéuticas**, afectando directamente **la calidad de atención y la evolución de nuestros pacientes**; afectando especialmente las **listas de espera** en las especialidades de traumatología, fisioterapia y en el tratamiento de trastornos de la articulación temporomandibular (TTM).

Diversidad de productos ofrece diversidad de tratamientos



Biofermentación
 Hialuronano
 Bajo Peso Molecular
 Baja Viscosidad

Impacto en pacientes (ej. prótesis de rodilla)

- La artrosis de rodilla es una de las principales causas de dolor articular y discapacidad musculoesquelética
Se estima que ~**365 millones** de personas en el mundo viven con artrosis de rodilla.
- En países de la OCDE, los reemplazos totales de rodilla alcanzan en promedio **119 por cada 100.000 habitantes/año**; en países líderes como Alemania o Suiza superan los 200–250/100.000.
- Chile se encuentra por debajo de este estándar, lo que refleja una brecha de acceso.
- Se proyecta que los casos de artrosis de rodilla aumentarán aproximadamente un **33–40%** a nivel global para **2035**, y que los procedimientos de artroplastia de rodilla podrían incrementarse en un **140% hacia 2040** e incluso hasta **400–470% hacia 2060** si se mantienen las tendencias actuales.
- En Chile, dada la **acelerada transición demográfica** y el **envejecimiento poblacional**, este incremento podría traducirse en **duplicar o triplicar el número de personas que requerirán prótesis de rodilla en las próximas 2–3 décadas**, lo que implicará un crecimiento considerable en los costos sanitarios públicos y privados, en infraestructura quirúrgica, rehabilitación y gasto farmacológico asociado.

Delay to TKA and Costs Associated with Knee Osteoarthritis Care Using Intra-Articular Hyaluronic Acid: Analysis of an Administrative Database

Clinical Medicine Insights: Arthritis and Musculoskeletal Disorders
Volume 14: 1–8
© The Author(s) 2021
Article reuse guidelines:
sagepub.com/journals-permissions

- Análisis un total de 744.734 pacientes.
- Retraso en la artroplastia después del tratamiento con IA-HA en los pacientes tratados con IA-HA en comparación con los que no recibieron IA-HA.
- Asimismo, en los pacientes que progresaron a ATR, el tratamiento con AH-IA se asoció con una importante reducción de los costos de atención médica relacionados con la artrosis de rodilla.
- Con base en estos resultados, la administración de múltiples ciclos repetidos de AH podría ser beneficiosa para retrasar controlar la sintomatología en pacientes con artrosis de rodilla, así como para minimizar los costos de atención médica relacionados con la esta enfermedad.

Concoff A, Niazi F, Farrokhyar F, Alyass A, Rosen J, Nicholls M. Delay to TKA and Costs Associated with Knee Osteoarthritis Care Using Intra-Articular Hyaluronic Acid: Analysis of an Administrative Database. Clin Med Insights Arthritis Musculoskelet Disord. 2021 Mar 22;14:1179544121994092.

Costos e impacto para el sistema de salud

- **Listas de espera:** más de 34.000 pacientes esperan actualmente una cirugía de cadera o rodilla, con tiempos promedio de espera para prótesis de rodilla de ~664 días.
 - *OA de rodilla y cadera #GES 41, en mayores de 55 años.*
- **Deportistas:** tanto deportistas de élite como recreacionales sufren sobrecarga articular que se traduce en dolor y limitación funcional. En estos casos, el ácido hialurónico ha demostrado ser una herramienta útil para el manejo sintomático y para prolongar la práctica deportiva.
- **Otras articulaciones:** es frecuente en **cadera** y en articulaciones de la extremidad superior (**hombro, codo, mano, ATM**), siempre con el mismo principio de **aliviar la sintomatología y mejorar el movimiento**.
 - *Importante considerar que osteoartritis está dentro de la Ley 21.531 de Fibromialgia y DCNO.*
- Este problema es altamente relevante, ya que tiene una consecuencia directa sobre un gran porcentaje de la población chilena, **especialmente en los mayores de 55 años**, y aún más en los **mayores de 70**, donde la **artrosis es un factor determinante de discapacidad y dependencia**.

Acciones realizadas por esta mesa de trabajo

1. Intentos de reunión con ISP (sin respuesta).
2. Solicitud de lobby a Redes Asistenciales (denegada).
3. Entrevista con Fiscalía Nacional Económica.
4. Reunión con Departamento de Salud Pública (julio) - Sin obtener aún algún pronunciamiento.

Llamado a la acción

Solicitamos apoyo de la Cámara de Diputados para:

1. Visibilizar el problema.
2. Impulsar medidas regulatorias.
3. Proteger el derecho a la salud de los pacientes.



Propuestas de solución

- a) Convocar una **mesa técnica** conjunta con la participación de la **Sociedad Chilena de Ortopedia y Traumatología**, la **Sociedad Chilena de Medicina Física y Rehabilitación**, la **Sociedad de Trastornos Temporomandibulares y Dolor Orofacial** y otros agentes relevantes.
- b) Establecer **mecanismos de clasificación diferenciada o dual similares a Canadá***, que permitan el uso del ácido hialurónico bajo protocolos clínicos definidos.
- c) Incorporar **criterios técnicos** basados en el **mecanismo de acción y uso clínico** real del producto, más allá de la nomenclatura general de “medicamento”.
- d) **Considerar una reversión inmediata de la medida**, dada la urgencia y magnitud del problema, que permita restituir rápidamente el acceso a esta terapia **mientras se discuten soluciones a largo plazo**.
- e) Reconocer el **impacto poblacional** de esta restricción: más de **34.000 pacientes** en lista de espera de prótesis de rodilla o cadera, junto con una **prevalencia creciente de artrosis leve y moderada** que afecta la calidad de vida.
- f) Incorporar la **proyección a futuro**: **Chile** es un país con una población en **rápido envejecimiento**, lo que anticipa un incremento exponencial en la carga de artrosis de rodilla en los próximos años, extrapolando las **tendencias observadas a nivel mundial**.

GRACIAS

Mesa de trabajo

Sociedad Chilena de Ortopedia y Traumatología



SCHOT
Sociedad Chilena de
Ortopedia y Traumatología

Sociedad Chilena de Medicina Física y Rehabilitación



SOCIEDAD CHILENA DE
**MEDICINA FÍSICA Y
REHABILITACIÓN**

Sociedad de Trastornos Temporomandibulares y Dolor Orofacial



Sociedad de Trastornos
Temporomandibulares
y Dolor Orofacial