

INFORME DE EVALUACIÓN DE SOLICITUD DE RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO N° 54-A/26

Nombre: KIT DE PRUEBA DE ALIENTO CON UREA MARCADA CON CARBONO-14
Solicitado por: JEFATURA DE DEPARTAMENTO ANAMED
Referencia: S/N°
Fecha ingreso: 10-12-2025

I.- ANTECEDENTES:

1. Solicitud de oficio de Jefe de Departamento ANAMED, mediante correo electrónico de fecha 10 de diciembre de 2025. Se solicita evaluar en procedimiento de RCS para definir si su clasificación corresponde a un dispositivo médico o a un radiofármaco, considerando que contiene material radiactivo (Carbono 14).
2. Se trata de un Kit de prueba de aliento con Urea marcada con Carbono-14, importado y distribuido por empresa Headway Medical Chile SpA, inscrita bajo el número EDM 747/24.
3. El Servicio de Salud Osorno levanta la solicitud, debido a que se está usando como tratamiento en ese y otros servicios de salud y se han dado cuenta que el producto no cuenta con autorización sanitaria para su uso.
4. Se cuenta con un Informe Técnico elaborado por el área de DM en el año 2017, acerca del Test de Ureasa en aire Espirado, pero con Carbono 13, el cual no es radioactivo. El informe señala que, si el producto es ingerido, corresponde a medicamento.
5. Se solicita opinión técnica al:
 - (a) Subdepartamento de Registro y Autorizaciones de Dispositivos Médicos Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos.
 - (b) Subdepartamento de autorizaciones y registro de productos nuevos y biológicos – registro de radiofármacos.

II.- CARACTERÍSTICAS:

1. El kit consta de una capsula de urea marcada con C14 y tarjetas de recolección del aire espirado como analizador del compuesto marcado, estos últimos corresponden a DM, sin embargo, la cápsula de urea marcada con C-14, se ingiere y está destinada al diagnóstico *in vivo* mediante prueba de aliento.
2. En el inserto del producto se detalla el uso previsto y la dosis por cápsula.

III.- INFORMACIÓN DE LAS ÁREAS TÉCNICAS CONSULTADAS:

1. El área de DM del Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo (ANDIM) de este Instituto, señala lo siguiente:
 - a. **NOMBRE COMERCIAL:** HEADWAY Urea-[14C] Breath Test Kit
 - b. **NOMBRE GENÉRICO:** Kit de prueba de aliento de Urea-[14C].
 - c. **FABRICANTE:** Shenzhen Zhonghe Headway Bio-Sci & Tech Co., Ltd; de China.
 - d. **MATERIALES SUMINISTRADOS EN EL KIT:** El kit HEADWAY Urea-[14C] Breath Test Kit, se suministra por separado e incluye los siguientes productos:
 - i. Headway Urea-[14C] Capsules (40 capsulas de Urea- 14C)
 - ii. Headway Colección Card (40 tarjetas de Recolección de muestra)
 - e. **MATERIALES NO SUMISTRADOS EN EL KIT:** Analizador (14C Urea Breath Test Analyzer)
 - f. **FINALIDAD DE USO DEL KIT HEADWAY UREA-[14C] BREATH TEST:** De forma general, el kit HEADWAY Urea-[14C] Breath Test, es un sistema diagnóstico para detectar infección por *Helicobacter pylori* en el estómago mediante la ingestión de una cápsula de urea marcada con ¹⁴C y el análisis del CO₂ marcado en el aliento del paciente, cuya muestra es recolectada por una

- tarjeta de recolección, la que posteriormente es insertada en el analizador quien procesa la muestra, analiza y genera un resultado.
- g. **INDICACIONES DE USO UREA-[14C] CAPSULES:** Las cápsulas de Urea-[14C] corresponden a productos farmacéuticos categorizado como radiofármaco, cuyo ingrediente activo es la Urea-[14C] con una actividad radioactiva de 27.8kBq (0.75μCi). Cuando una persona ingiere la cápsula, la enzima ureasa secretada por el *H. pylori* descompone la urea para producir dióxido de carbono marcado con ¹⁴C, que circula en el torrente sanguíneo y se exhala desde los pulmones.
 - h. **FARMACOLOGÍA Y TOXICOLOGÍA UREA-[14C] CAPSULES:** Como la ureasa no existe en las células de los mamíferos, además, no se encuentran otras bacterias en el estómago, la ureasa en el estómago del ser humano demuestra la existencia del *Helicobacter pylori*. Una vez que el paciente ingiere Urea-[14C] por vía oral, si el *Helicobacter pylori* existe, la ureasa producida por el *Helicobacter pylori* en el estómago descompondrá rápidamente la Urea en ¹⁴CO₂ y amoníaco, y el ¹⁴CO₂ pasará al pulmón a través de la sangre y será descargado fuera del cuerpo. Por lo tanto, se puede juzgar si el paciente está infectado por *Helicobacter pylori* midiendo el ¹⁴CO₂ del aliento del paciente.
 - i. **FARMACOCINÉTICA UREA-[14C] CAPSULES:** La Urea-[14C] administrada por vía oral puede absorberse rápidamente para alcanzar el valor máximo en 0.11 horas. Su eliminación es relativamente rápida, con una vida media de 5.15 horas y una tasa de depuración renal de 0.617 L·kg⁻¹·h⁻¹. Su excreción es muy rápida, principalmente en forma de orina, y el 65% se excreta a través de la orina y los excrementos en 24 horas. No se observa una acumulación específica en los tejidos en las pruebas con animales, como el corazón, el hígado, el pulmón, el riñón, el músculo, el cerebro, la grasa, la gónada, etc. La vida media biológica de la urea excretada desde otras partes del cuerpo a la vejiga es de 6 horas.
 - j. **USO PREVISTO TARJETAS DE RECOLECCIÓN HEADWAY COLLECTION CARD:** La tarjeta de recolección HEADWAY es un consumible de un solo uso para la toma de muestras de la prueba de aliento con Urea-[14C] (14C UBT). Cuenta con una boquilla para la exhalación y un cuerpo que contiene dos filtros de reactividad (superior e inferior) para la adsorción de CO₂, un indicador que indica la finalización del muestreo y una entrada y salida de aire para el paso del aire exhalado. Cada tarjeta de recolección HEADWAY se envasa individualmente en una bolsa de aluminio para protegerla de daños y humedad. Para uso diagnóstico in vitro. La tarjeta de recolección HEADWAY está diseñada para el muestreo y adsorción de CO₂ 14C UBT del aire exhalado del paciente. Está diseñada para usarse en combinación con el sistema detector de *Helicobacter Pylori*. El paciente exhala en la tarjeta de recolección HEADWAY bajo la supervisión del equipo médico.
 - k. **PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO DE LAS TARJETAS DE RECOLECCIÓN HEADWAY COLLECTION CARD Y ANALIZADOR:** El ¹⁴CO₂ es absorbido en la sangre y posteriormente exhalado en la respiración, la cual es recolectada en la Collection Card. El ¹⁴C se mide en el instrumento mediante conteo de ionización. Para la detección de *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), el paciente ingiere una cápsula de urea, marcada con [14C] (HEADWAY Urea-[14C] Capsules). Si la ureasa gástrica de *H. pylori* está presente, la Urea-[14C] contenida en la cápsula se hidroliza para formar ¹⁴CO₂ y NH₃. El gas dióxido de carbono (CO₂) exhalado por las personas es absorbido por el hidróxido de litio (LiOH) fijado a la lámina absorbente en la HEADWAY Collection Card. La radiación β emitida por el ¹⁴C ingresa en el tubo Geiger-Müller (tubo GM) y provoca la ionización del gas inerte contenido en su interior. Los aniones del gas ionizado se aceleran hacia el ánodo del tubo GM bajo un campo eléctrico intenso. A su vez, más moléculas de gas se ionizan al colisionar con otras moléculas, generándose instantáneamente numerosos iones cargados. Como resultado, se produce un pulso negativo detectable, el cual es enviado al sistema informático de chip único, donde es amplificado, procesado, discriminado y finalmente contabilizado.
 - l. **DESCRIPCIÓN DEL KIT:** El uso de este producto y la correspondiente prueba de aliento con urea [14C] (14C UBT) debe realizarse bajo la supervisión de personal médico. El paciente debe estar en ayunas durante al menos 2 horas, preferiblemente toda la noche antes de la prueba. Ingerir una cápsula de Urea-[14C] con 20mL de agua, y luego esperar durante 15 minutos. Abra el envase y retire la boquilla y el cuerpo de la tarjeta de recolección. Conecte la boquilla al

extremo delantero del cuerpo de la tarjeta. Exhale en la tarjeta de recolección a través de la boquilla con una presión uniforme. Se permite el intercambio de aire durante la exhalación, pero no inhale por la boquilla. Exhale continuamente durante 1-3 minutos hasta que el indicador cambie de color de naranja a amarillo. Deje de exhalar, aunque el color no cambie completamente durante 3 minutos, eso no afectará al resultado de la prueba ya que el gas CO₂ recogido alcanza la saturación. Retire la boquilla, y luego entregue el cuerpo de la tarjeta al personal médico y espere el resultado de la prueba. La dosis de radiación absorbida tras la administración oral de la cápsula de Urea-[14C] en la UBT de 14C se calcula respectivamente para los pacientes adultos masculinos y femeninos a través del analizador 14C Urea Breath Test Analyzer. Tras la ingestión oral de la cápsula de urea marcada con [14C], si el sujeto tiene *Helicobacter pylori* en el estómago, la ureasa que produce descompone la urea [14C] en 14CO₂. El analizador de urea, determina si la muestra es negativa o positiva al detectar la presencia o ausencia de 14CO₂.

m. IMÁGENES DEL KIT:

Figura 1: kit HEADWAY Urea-[14C] Breath Test Kit



Figura 2: Envase Headway Urea-[14C] Capsules



Figura 3: Envase Headway Colecction Card



Figura 4: Recolector de muestra



n. ANTECEDENTES REGULATORIOS EN OTRAS AGENCIAS:

- i. En la agencia NMPA de China, el kit Urea-[14C] Breath Test, se encuentra registrado como producto farmacéutico, bajo el N° H20068129.
<https://www.nmpa.gov.cn/datasearch/search-info.html?nmpa=aWQ9ZWRYZrYjZiYjhlNTZjZGExM2E0ZDVkZjJINDNhNDQmaXRlbUlKPWZmODQ4MDgxODNjYWQ3NTAwMTg0MDQ4MWY4NDgxNzlm>
- ii. En la agencia ANVISA de Brasil, no se encuentra evidencia del Registro Sanitario, del kit Urea-[14C] Breath Test, sin embargo, se encuentra el registro sanitario N° 80117580985, de manera individual del analizador "HEADWAY Helicobacter Pylori Detector", como dispositivo médico de diagnóstico in vitro, N° 80117580985.
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351035989202237/?nomeProduto=HEADWAY>
- iii. En la agencia ANVISA de Brasil, no se encuentra evidencia del Registro Sanitario del kit Urea-[14C] Breath Test, sin embargo, se encuentra el registro sanitario de manera individual de las tarjetas de recolección "HEADWAY Collection Card", como dispositivo médico de diagnóstico in vitro bajo el N° 80117580993.
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351189600202272/?nomeProduto=HEADWAY>
- iv. En la agencia INVIMA de Colombia, se encuentra evidencia de Registro Sanitario del medicamento, HELITEST® CAPSULAS 37 KBQ UREA 14C,

categorizado como radiofármaco, con principio activo UREA 14C similar al producto Headway Urea-[14C] Capsules, el cual está indicado para la detección de ureasa gástrica como herramienta para el diagnóstico de la infección provocada por la *H. pilory* en el estómago del cuerpo humano, la prueba utiliza un contador centellante para medir la cantidad de $^{14}\text{CO}_2$ contenido en las muestras de aliento, bajo el número de registro INVIMA 2017M-0011964-R1.

https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

- v. En la agencia INVIMA de Colombia, se encuentra evidencia de Registro Sanitario como dispositivo médico, del analizador HUBT-20P, fabricado por SHENZHEN ZHONGHE HEADWAY BIO-SCI & TECH CO., LTD, bajo el número de registro INVIMA 2021DM-0024070.
https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp
- vi. En la agencia INFARMED de Portugal, se encuentra evidencia de registro sanitario como dispositivo médico de diagnóstico in vitro, de analizador Urea Breath Test Analyzer, modelo HCBT-01, fabricado por SHENZHEN ZHONGHE HEADWAY BIO-SCI & TECH CO., LTD.
https://www.infarmed.pt/web/infarmed/pesquisadispositivos?p_p_id=SIDMPesquisaDispositivos_WAR_SIDMportlet&p_p_lifecycle=2&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_cacheability=cacheLevelPage&p_p_col_id=column1&p_p_col_count=2&p_p_col_pos=1&SIDMPesquisaDispositivos_WAR_SIDMportlet_javax.faces.resource=export&SIDMPesquisaDispositivos_WAR_SIDMportlet_in=conteudoFicheiroResources&SIDMPesquisaDispositivos_WAR_SIDMportlet_idConteudo=b20003df5ba9448f8da6797bdcfb3d1d&SIDMPesquisaDispositivos_WAR_SIDMportlet_nome=Breath%2BTest%2BAnalyzer%2BSystems-TF03-Declaration%2Bof%2BConformity-%25E5%25B7%25B2%25E7%25AD%25BE%25E5%25AD%2597.pdf
- o. **CONCLUSIÓN:**
 - i. En consideración a los antecedentes técnicos, farmacológicos, de uso previsto y regulatorios disponibles para el producto HEADWAY Urea-[14C] Breath Test Kit, se establece que el componente activo del sistema corresponde a la cápsula de urea marcada con Carbono-14, la cual es administrada por vía oral, que tiene actividad radioactiva y actúa mediante un proceso metabólico in vivo destinado al diagnóstico de infección por *Helicobacter pylori*. En virtud de lo anterior, dicho componente no se ajusta a la definición de dispositivo médico.
 - ii. Asimismo, las tarjetas de recolección de aire espirado y el analizador asociado corresponden a dispositivos médicos de diagnóstico in vitro accesorios, cuya función es la captación y medición del CO_2 marcado, generado tras la administración de la cápsula, sin modificar la clasificación principal del producto.
 - iii. Cabe señalar que, si bien la prueba HEADWAY Urea-[14C] Breath Test Kit se considera como un kit, tanto las cápsulas como las tarjetas de recolección se encuentran en su propio envase, lo cual puede cumplir con los requisitos regulatorios de envasado y etiquetados propios de medicamentos y dispositivos médicos, así se refleja en las figuras 2 y 3 de este informe, en la cual se puede observar que los N° de registros sanitarios en China son diferentes.
 - iv. Por lo tanto, desde el punto de vista técnico, el kit HEADWAY Urea-[14C] Breath Test Kit debe considerarse un producto cuyo elemento esencial es un medicamento diagnóstico, quedando sujeto a los requisitos de autorización, control sanitario y farmacovigilancia establecidos para esta categoría de productos.

2. **El área de radiofármacos del Subdepartamento de autorizaciones y registro de productos nuevos y biológicos de departamento ANAMED de este Instituto, señala lo siguiente:**

- a. De acuerdo a lo requerido podemos informar que, en base al marco legal vigente, el art.13° del DS3/10 indica textualmente: “Son radiofármacos, aquellos productos o formulaciones marcadas con radionucleidos o radioisótopos, destinados a ser

- usados en el diagnóstico o tratamiento de enfermedades, cualquiera sea la vía de administración empleada”.*
- b. Se entiende que un radioisótopo (o radionucleido) es una forma inestable de un elemento químico que emite radiación (alfa, beta o gamma) para alcanzar la estabilidad. Estos núcleos inestables, naturales o artificiales, decaen con el tiempo; son fundamentales en medicina nuclear para diagnóstico y tratamiento, industria, y agricultura, produciéndose en reactores nucleares o aceleradores de partículas.*
 - c. El ¹⁴C se produce industrialmente para aplicaciones de trazado, principalmente mediante irradiación de nitrato de aluminio o nitrógeno en reactores nucleares, obteniendo un isótopo radiactivo crucial para la investigación farmacéutica (estudios metabólicos) y el marcaje de moléculas orgánicas.*
 - d. El carbono-14 emite exclusivamente radiación beta (β^-) de baja energía (es un emisor beta débil), la cual consiste en la liberación de electrones. Durante su desintegración radiactiva, con una vida media de 5.730 años, el carbono-14 se transforma en nitrógeno-14 estable.*
 - e. La definición de radiofármaco detallada en el D.S. N°3/10, no hace referencia a la cantidad de radioactividad, como tampoco a la radiotoxicidad de éste, sino sólo al hecho que por tratarse de productos “marcados” se acogen a esta definición. Del mismo modo, su utilidad terapéutica, en este caso particular como diagnóstico, es otro punto a considerar, sin dejar de lado que el producto debe administrarse al paciente para hacer el diagnóstico.*
 - f. En consecuencia, en opinión de este subdepartamento, el producto debería clasificarse como producto farmacéutico (radiofármaco).*

CONCLUSIÓN: La información precisada en este informe, muestra que el producto KIT DE PRUEBA DE ALIENTO CON UREA MARCADA CON CARBONO-14, corresponde, por un lado, a un medicamento (radiofármaco) por contener un principio activo en cápsula (urea marcada con Carbono -14) que se administra al ser humano con fines de diagnóstico *in vivo*. Por otro lado, las tarjetas de recolección de aire espirado y el analizador asociado corresponden a dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.

Elaborado por:



Q.F. MIRTHA PARADA VALDERRAMA PhD
COORDINACIÓN DE REGIMEN DE CONTROL SANITARIO Y MEDICINAS
COMPLEMENTARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS (ANAMED)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE