



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL



Radicado No: 201342300219092

Destino: 1000 MINISTRO DE SAL - Rem: LYLIAM TAYLOR

Folios: 4 Anexos: 0 Copias: 1

2013 02 19 08:07:00 C64 verificado

Bogotá, D.C. 19 de febrero de 2013

Doctor

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE

MINISTRO DE SALUD SOCIAL Y PROTECCIÓN SOCIAL

Ciudad.

ASUNTO: Observaciones al tercer proyecto de Decreto "por el cual se reglamenta el procedimiento de evaluación de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos y se dictan otras disposiciones.
Consulta pública del 21.01.2013

Respetado Señor Ministro:

Atendiendo a la invitación del Ministerio de Salud y Protección Social a presentar observaciones, me permito someter a consideración del grupo de trabajo del Ministerio los siguientes comentarios al proyecto de Decreto del Asunto.

Comentarios generales.

Con todo respeto pongo de manifiesto que no se tuvieron en cuenta las observaciones a las versiones anteriores del proyecto de Decreto y continúan inconsistencias que son críticas para la seguridad del paciente, toda vez que los requisitos establecidos en el mismo para la evaluación de un medicamento biológico / biotecnológico no garantiza su calidad, seguridad y eficacia.

En el Decreto se menciona que se va adoptar las "Recomendaciones para la Evaluación de Productos Bioterapéuticos Similares del Comité de Expertos de Estandarización Biológica de la Organización Mundial de la Salud" y el texto del Decreto dice lo contrario, o simplemente no lo tiene en cuenta:

1. No contiene la definición establecida en la guía Organización Mundial de la Salud, en cuanto medicamento biosimilar, independientemente que no se quiera denominarlo

biosimilar, el producto es un "Biosimilar", Segundo Producto Bioterapéutico, o "Follow on Proteins". Ser o no biosimilar no es opcional, depende del respaldo de calidad, estudios no clínicos y clínicos (con su propio producto) que tenga el producto a estudiar. El paciente tiene derecho a conocer que se trata de un producto Biosimilar.

2. Establece unas rutas para la evaluación farmacológica totalmente diferentes a las recomendadas por la Organización Mundial de la Salud.
3. Adicionalmente se habla de tres rutas de evaluación farmacológica, sin siquiera establecer que se trata de un producto similar, como un prerrequisito indispensable para la reducción de estudios no clínicos y clínicos exigidos para la obtención del Registro sanitario.
4. Es importante recordar que la "Recomendaciones para la Evaluación de Productos Bioterapéuticos Similares del Comité de Expertos de Estandarización Biológica de la Organización Mundial de la Salud" fue el resultado de años de discusiones entre expertos de las diferentes Agencias Regulatorias, quienes lograron un consenso estableciendo los requisitos mínimos para la evaluación de un producto bioterapéutico biosimilar. Los requisitos exigidos en este proyecto de Decreto para medicamentos biosimilares son aún inferiores a los exigidos en el documento mencionado y son más compatibles con el procedimiento sumario aplicable a medicamentos genéricos, que no aplica para medicamentos biológicos / biotecnológicos.

Consideraciones específicas.

Artículo 4. Rutas para la evaluación farmacológica de medicamentos biológicos.

Respetuosamente se solicita sigan los principios para la autorización de mercadeo de la Organización Mundial de la Salud para la evaluación de medicamentos biológicos con el fin de evitar la discrecionalidad de los evaluadores.

La "evidencia global" no aplica para esta clase de medicamentos considerando su complejidad, los productos biosimilares deben acreditar "su propia evidencia" ya que la evidencia clínica de otros productos similares puede ser diferente.

Rutas para la evaluación.

- a) Ruta del expediente completo
- b) Ruta de la comparabilidad

Artículo 5. Ruta del expediente completo.

Esta ruta aplica a los siguientes medicamentos:

- a) Medicamento biológico / biotecnológico innovador. Los aplicantes a esta ruta deben presentar un expediente completo de calidad, estudios no clínicos y clínicos y de inmunogenicidad completos.

- b) Medicamentos biológicos / biotecnológicos que no desean declararse biosimilares. Los aplicantes a esta ruta deben presentar un expediente completo de calidad, estudios no clínicos y clínicos completos y de inmunogenicidad con su "propio producto", se deben analizar como medicamentos "nuevos".
- c) Medicamentos que presentan diferencias significativas en la comparación de los parámetros de calidad, no clínicos y clínicos con el Producto Bioterapéutico de Referencia, en estos casos, el producto no se puede denominar biosimilar y debe presentar un mayor número de datos no clínicos y clínicos con su "propio producto". para poder soportar su condición de "no biosimilar" y garantizar su seguridad.

Artículo 6. Ruta de la comparabilidad.

El producto biosimilar o Segundo Producto Bioterapéutico o "Follow on Proteins" debe realizar "paso por paso" una exhaustiva caracterización y comparación de calidad con respecto a un Producto Bioterapéutico de Referencia para poder declarar su "Similaridad" con el Producto Bioterapéutico de referencia. Estos datos de caracterización y comparación constituyen una información independiente del expediente tradicionalmente llamado de calidad.

La demostración de "Similaridad" de un Segundo Producto Bioterapéutico o Biosimilar con respecto a un Producto Bioterapéutico de Referencia es un prerequisite indispensable para la "reducción" de estudios no clínicos y clínicos exigidos para la obtención del Registro sanitario.

Estos estudios deben realizarse "cabeza a cabeza" con su propio producto, para establecer una sustancial evidencia de la seguridad y eficacia del producto Biosimilar. La forma farmacéutica y la ruta de administración deben ser las mismas del Producto Bioterapéutico de Referencia.

Artículo 7. Ruta Abreviada

No existen consideraciones científicas para seguir una ruta abreviada para obtención del Registro sanitario de medicamentos biológicos y biotecnológicos. Se reitera que esta ruta solo sería aplicable para medicamentos genéricos obtenidos por síntesis química. Respetuosamente se solicita su eliminación.

Artículo 12. Información requerida para la evaluación farmacéutica de los medicamentos biológicos.

El proyecto de Decreto menciona la adopción de la última versión de "Serie de Informes Técnicos de Buenas Prácticas de Manufactura de la Organización Mundial de la Salud", sin embargo no aparece como requisito adicionales a los solicitados en el artículo 22 del

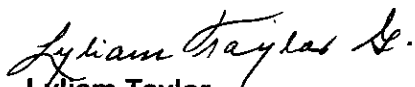
Decreto 677 de 1995, la validación del método de manufactura, requisito indispensable para garantizar la consistencia y reproducibilidad de los lotes de medicamentos biológicos /biotecnológicos.

Artículo 27. Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Sala Especializada del INVIMA.

Se solicita expresamente que no se nombren como miembros de Comisión Revisora, especialistas que tengan inhabilidades ni conflictos de interés, al ser asesores de algunas empresas, no es suficiente declarar que tienen conflictos de interés.

Agradezco, la atención que se digne prestar a la presente comunicación y quedo atenta a sus comentarios.

Cordialmente,



Lylia Taylor

c.c. 41. 494.455 de Bogotá

Asesora Asuntos Regulatorios
Teléfonos 6120876 - 3102460079
Correo electrónico: taylor-77@hotmail.com

c.c. Dra. Sandra Torres