



Asociación
Colombiana de
Reumatología

Bogotá, 20 de febrero de 2013

Señores:

MINISTERIO DE SALUD Y LA PROTECCIÓN SOCIAL

Ciudad

Atn: Doctor Alejandro Gaviria - Ministro de Salud

Doctora Claudia Vaca – Asesora del Ministerio de Salud

Doctor Rodrigo Moreira –Asesor del Ministerio de Salud

ASUNTO: Comentarios sobre el tercer borrador del Decreto publicado el 21 de enero de 2013 "Por el cual se reglamenta, para propósitos del registro sanitario, el procedimiento de evaluación de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos y se dictan otras disposiciones".

La Asociación Colombiana de Reumatología es una Sociedad de carácter científico. La actividad misional de sus miembros es el cuidado de los pacientes con patologías reumáticas. Dentro de ellas revisten especial importancia las patologías de tipo autoinmune e inflamatorio que son las que precisamente se han visto beneficiadas con el advenimiento de productos farmacéuticos biotecnológicos. A continuación expreso algunos comentarios acerca de esta nueva versión del decreto y sobre este tema tan complejo, fundamental para nuestro devenir profesional y el bienestar de nuestros pacientes. También formulo algunas preguntas acerca de temas que a mi entender no son claros.

Artículo 2. Definiciones.

Cuando se entra a definir el término medicamentos biológicos solo se explica la fuente de origen y los métodos de producción. No se tiene en cuenta precisar el amplio rango de agentes que conforman este grupo, que van desde simples hormonas de reemplazo hasta moléculas complejas del tipo anticuerpo monoclonal o receptor soluble que son proteínas de gran tamaño y estructura

compleja de difícil replicación. Debe considerarse incluir definiciones como la de “Biosimilar” (producto biológico que es altamente similar a un producto de referencia en términos de calidad, seguridad y eficacia demostrados por rigurosos ejercicios de comparabilidad).

La reglamentación debería incluir otras definiciones de aspectos que se contemplan en la reglamentación como: Innovador, Farmacovigilancia, Plan de Gestión de riesgo, Inmunogenicidad, etc.

En relación con este último punto los agentes biológicos presentan un desafío único para el desarrollo farmacéutico debido a su habilidad potencial para inducir respuesta inmune en el huésped que puede alterar tanto la seguridad como la eficacia del medicamento. La inmunogenicidad puede causar no solamente pérdida de eficacia del medicamento, también puede ocasionar reacciones adversas serias. Todos los fármacos biológicos en investigación tienen dentro de su evaluación estudios para evaluar este aspecto.

Artículo 4.

La apuesta con los biosimilares es ofrecer una seguridad y eficacia comparables a las de los medicamentos biológicos de referencia y debemos precisar que NO son alternativas genéricas de los compuestos originales y por tanto no se consideran intercambiables con estos. Dada su complejidad en estructura y procesos de manufactura y el riesgo de inmunogenicidad los biosimilares requieren una reglamentación para su aprobación que sea claramente definida y lo más rigurosa posible. Por tanto no considero que se pueda contemplar que cuando un solicitante presente el portafolio de uno de estos medicamentos pueda decidir la ruta de evaluación así la Sala especializada sea la que en últimas decida.

Artículo 5. Ruta del expediente completo.

No se precisa el tipo ni la calidad de los ensayos clínicos requeridos en los desenlaces clínicos relevantes.

Artículo 6. Ruta de la comparabilidad.

No se precisa en que consiste el ejercicio de comparabilidad entre el medicamento biológico en evaluación y el medicamento de referencia.

Dada la complejidad de estas moléculas, se debería considerar la presentación de estudios clínicos de carácter obligatorio. En la literatura se han descrito los diferentes diseños que serían de gran utilidad en la evaluación de los biosimilares, incluyendo estudios de equivalencia, de no inferioridad, entre otros, teniendo en cuenta que estos estudios son los que permiten demostrar que no hay diferencias significativas entre el producto biológico y el producto de referencia en términos de seguridad, pureza y potencia . Actualmente se vienen realizando estudios de múltiples biosimilares, cuyo diseños y estado actual se encuentra registrado en <http://clinicaltrials.gov/>, algunos de ellos ya finalizados y con resultados publicados en congresos internacionales.

“Cuando en el ejercicio de comparabilidad el solicitante utiliza un medicamento de referencia aprobado por una agencia sanitaria distinta al INVIMA, la Sala Especializada lo aceptará siempre y cuando....”

Con la lectura de este párrafo no es clara cómo será la evaluación de un fármaco biotecnológico que ya haya sido aprobado por otra agencia regulatoria.

Artículo 7. Ruta abreviada.

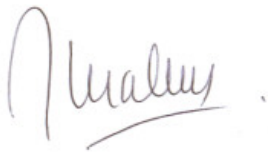
Como se determinaría que tipo de moléculas son las que pueden ser evaluadas mediante la ruta abreviada que no requiere demostrar la comparabilidad?

Ustedes comprenderán las anteriores inquietudes: la formulación de medicamentos es un acto médico y la responsabilidad del cuidado de los pacientes es nuestra así como el asumir los efectos secundarios que de una prescripción se deriven

Destaco en esta versión, así como en las anteriores el énfasis que hacen sobre la farmacovigilancia que es un gran reto implementar y en la cual participaremos con entusiasmo los médicos.

Para la elaboración de los anteriores comentarios se tuvo en cuenta la opinión de varios miembros de número de la Asociación Colombiana de Reumatología.

Cordialmente,



Monique Chalem M.D

Reumatóloga

Presidente. Asociación Colombiana de Reumatología