



# asociación de industrias farmacéuticas colombianas

## asinfar

Nit: 890.914.388-4

Bogotá D.C., 29 de julio de 2013

Doctor  
ALEJANDRO GAVIRIA URIBE  
Ministro de Salud y de la Protección Social  
Ciudad

***ASUNTO: Comentarios frente al proyecto de Decreto sobre biotecnológicos, cuarta versión.***

Respetado Señor Ministro:

La Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas ASINFAR reitera su apoyo al Gobierno Nacional en su compromiso de definir la urgente y necesaria regulación sobre la evaluación y registro sanitario de medicamentos biológicos, que permitirá de una vez por todas evitar la incertidumbre y las barreras jurídicas y procedimentales injustificadas existentes en este campo, y promover el mayor acceso de los colombianos a medicamentos biológicos y biotecnológicos seguros, eficaces y pertinentes, incluidos los biosimilares, en un entorno de mayor competencia en el mercado, objetividad en las decisiones y precios justos.

En este sentido, ASINFAR se permite formular algunos comentarios puntuales en relación con la cuarta versión del proyecto de Decreto sobre medicamentos biológicos, circulada por ese Ministerio en días pasados.

En particular queremos hacer referencia **al penúltimo inciso del artículo 8º**, incluido en esta nueva versión, en el que se introducen definiciones adicionales sobre las pruebas de inmunogenicidad requeridas al solicitar la evaluación y registro de un producto. Este **nuevo texto incluido en el artículo 8º crea confusión frente al alcance de otros apartes del Decreto, y puede generar interpretaciones que generen nuevas barreras injustificadas a la competencia y disponibilidad de medicamentos biológicos en el país.**

El tema de la inmunogenicidad aparece regulado de una forma más integral en el artículo 25 del proyecto, donde se prevé la adopción de una Guía de Evaluación de la Inmunogenicidad y se enumeran los principales componentes de tal Guía. Al respecto, se observa que mientras en el artículo 25 se establece que la guía incluirá, entre otros aspectos, la información derivada de las pruebas *preclínicas* y *clínicas* adecuadamente diseñadas, a que haya lugar según la caracterización y complejidad del ingrediente farmacéutico activo, en el artículo 8º se introduce una visión y un criterio mucho más restrictivo que presume que **en todos los casos** “*el solicitante deberá siempre presentar los resultados de pruebas realizadas con el medicamento objeto de evaluación, incluidas pruebas clínicas, con el fin de determinar sus efectos inmunogénicos*”.



# asociación de industrias farmacéuticas colombianas

## asinfar

Nit: 890.914.388-4

Este criterio restrictivo del artículo 8° adquiere especial gravedad, si tenemos en cuenta que el **proyecto de Decreto abarca a todos los medicamentos biológicos**, desde los biológicos de muy baja complejidad hasta los biotecnológicos de más alta complejidad; así mismo se aplicaría a ingredientes farmacéuticos activos con distinto nivel de evidencia global acerca de uso, incluidos los que llevan años y décadas de uso terapéutico en el mundo, hasta los de más reciente desarrollo. Por esta razón, resulta altamente inconveniente que con la redacción restrictiva del artículo 8° se entienda que en todos los casos y para todos los productos serán requeridos nuevos estudios clínicos para evaluar inmunogenicidad, sin tener en cuenta las particularidades de cada sustancia.

Definir en un Decreto, de antemano, que en la determinación de inmunogenicidad **siempre** se requerirán resultados de pruebas clínicas, significa desconocer que desde el punto de vista técnico, científico y de farmacovigilancia, la naturaleza de las distintas pruebas requeridas para determinar y evaluar los efectos inmunogénicos depende de una amplia gama de criterios, como los que aparecen previstos, más acertadamente, en el artículo 25 que establece la futura existencia de una Guía de Evaluación de la Inmunogenicidad.

Es en tales Guías donde debe precisarse las definiciones y criterios que definan el alcance y naturaleza de las pruebas requeridas para evaluar la inmunogenicidad de las sustancias, según el avance de la tecnología y la evidencia global. Las técnicas y el alcance de los estudios para evaluar tal inmunogenicidad, como bien lo prevé el artículo 25 del proyecto, es un asunto que depende, entre otros aspectos, de la caracterización y complejidad del ingrediente farmacéutico activo. Incluso, en su oportunidad se tendrá que considerar también que la inmunogenicidad depende de la terapia, las dosis, los esquemas terapéuticos, el tipo de enfermedad, etc.

En este sentido, ASINFAR considera que el tema de la evaluación de inmunogenicidad debe ser referido a la definición técnica prevista para la Guía respectiva. No debe el artículo 8° anticiparse a establecer una naturaleza obligatoria de algún tipo específico de pruebas para el efecto, pues las pruebas pueden requerir distinto nivel o tipo de estudios, según el análisis caso a caso, y conforme a los criterios que se definan en la mencionada Guía. Todo esto, debe tener en cuenta también la existencia de un plan de riesgo, de bases de datos de seguimiento y de una farmacovigilancia más rigurosa que resulta también esencial pues ha sido ella la que ha revelado en el mundo la mayoría de los eventos adversos serios de los productos biológicos que actualmente se comercializan a nivel global que no fueron detectados en las pruebas de inmunogenicidad realizadas en su momento.



**asociación de industrias farmacéuticas colombianas**  
**asinfar**

Nit: 890.914.388-4

Tal vez, lo que sí es relevante del aparte indicado en el artículo 8° es la medida que establece que las pruebas a que hubiere lugar en materia de inmunogenicidad **deben realizarse con el medicamento objeto de evaluación**, y esto debería realizarse conforme lo que se defina en las Guías de Evaluación de Inmunogenicidad.

Para evitar que por una redacción desafortunada se vayan a generar barreras jurídicas innecesarias a la competencia y disponibilidad de medicamentos biológicos, será importante que el Despacho a su cargo examine con mayor rigor la redacción del penúltimo inciso del artículo 8°, por las razones que hemos estimado necesario traer a su consideración.

Del Señor Ministro,

ALBERTO BRAVO BORDA  
Presidente Ejecutivo  
ASINFAR