

**COMISIÓN DE SALUD
H. CÁMARA DE DIPUTADOS
CONGRESO DE LA UNIÓN
LX LEGISLATURA**

Foro de Medicamentos Biotecnológicos

Fecha: 15 de agosto de 2007

Lugar: H Cámara de Diputados, Auditorio del Edificio "E"
Av. Congreso de la Unión 66, Col. El Parque.
Delegación V. Carranza México DF C. P. 15960

Hora: 11:00 a 14:00 h.

Formato: PANELES DE OPINIONES

Descripción del evento:

El evento esta planeado para discutir diferentes aspectos relacionados a los biotecnológicos en el ámbito de la medicina y su impacto en México. Para ello se han programado las diferentes actividades:

- Una presentación magistral a manera de introducción por el **Dr. Jacques Mascaro** miembro de la *Drug Information Association* (DIA) donde se dará el marco teórico sobre los medicamentos biotecnológicos y situación actual en materia de regulación en la comunidad europea y los Estados Unidos de Norteamérica. Esta presentación tendrá 45 minutos de duración.
- Un primer panel de discusión centrado en "**Investigación y Desarrollo**" donde tres investigadores comentarán y responderán las preguntas de los asistentes al foro sobre la importancia y trascendencia en materia de investigación básica y clínica de los medicamentos biotecnológicos en México.
- Un segundo panel acerca de "**Regulación Sanitaria**" en el cual autoridades de la Secretaría de Salud y otros expertos en regulación sanitaria discutirán la situación actual en materia regulatoria y mencionarán las acciones necesarias para adecuar la legislación a estas nuevas tecnologías en medicina.
- Finalmente un panel de "**Impacto a la Salud**" en donde médicos especialistas discutirán el impacto de los medicamentos biotecnológicos sobre la atención de los pacientes. En este mismo panel se escucharán las opiniones de representantes de las diferentes Academias Médicas en nuestro país (Medicina, Cirugía y Pediatría).

Cabe señalar que los paneles de expertos tendrán una duración de 20 minutos cada uno y en ellos cada uno de los participantes responderán preguntas y mencionarán sus puntos de vistas. Pueden, si así lo desean, emplear material audiovisual de apoyo para reforzar sus comentarios.

Marco contextual sobre medicamentos biotecnológicos

En años recientes el avance de la biotecnología y su aplicación en el campo de la medicina ha permitido una mejor comprensión de las causas moleculares de las enfermedades. Con ello se ha favorecido el desarrollo de medicamentos cada vez más complejos y específicos que representan un progreso terapéutico para atender diversos problemas de salud en el mundo.

Al investigar y conocer más a fondo la causa molecular de diversos padecimientos es posible desarrollar formas de tratamiento más específicas, al través de medicamentos hoy conocidos como biotecnológicos. Los medicamentos biotecnológicos ofrecen a los pacientes opciones para tratar enfermedades o situaciones clínicas que hasta hace pocos años no hubiese sido posible considerar. Más aún, los medicamentos biotecnológicos además de ser más específicos, representan una forma más eficaz y segura para tratar los padecimientos y con ello, tener mayores posibilidades de éxito terapéutico. Como resultado de este importante avance, diversas compañías dedicadas al cuidado de la salud, especialmente en el campo farmacéutico, han utilizado, desde hace varios años, técnicas biotecnológicas para el desarrollo e investigación de cada vez más productos, empleando las técnicas más modernas disponibles. Es evidente, que muchas de estas compañías invierten cada vez más en el desarrollo e investigación de nuevos medicamentos biotecnológicos.

Los medicamentos obtenidos por biotecnología son proteínas que requieren de un proceso de producción muy elaborado, cuya estructura depende de diversas interacciones entre sus componentes, los cuales se obtienen en condiciones óptimas con intervalos muy estrechos de variación. Las proteínas a diferencia de las moléculas obtenidas por procesos químicos, son 100 a 1,000 veces mayores y poseen estructuras moleculares complejas que no pueden ser totalmente caracterizadas por los métodos analíticos actualmente disponibles. A diferencia de los medicamentos tradicionales, los biotecnológicos son obtenidos de células vivas, las cuales son muy sensibles a las condiciones de cultivo. Incluso pequeñas modificaciones en el proceso de producción pueden dañar significativamente su estructura, lo cual puede neutralizar o modificar de forma importante la función terapéutica de ésta.

A pesar del elaborado proceso de producción, los medicamentos biotecnológicos ofrecen numerosas ventajas de las cuales las más importantes son su eficacia y su seguridad, determinadas por sus propiedades moleculares. Con esto, se ha creado una nueva oportunidad terapéutica para una amplia variedad de enfermedades crónicas que ponen en peligro la vida.

Por otro lado, los medicamentos biotecnológicos se distinguen principalmente de los medicamentos tradicionales por ser productos altamente específicos y por lo tanto estos medicamentos demandan la introducción de nuevas regulaciones, así como prácticas para su producción y distribución que garanticen la seguridad de los pacientes.

Una vez que expiran las patentes de algunos de los medicamentos biotecnológicos disponibles, es esperado que comiencen a introducirse medicamentos biotecnológicos no innovadores que deberán asegurar su comparabilidad con los productos innovadores originales como sucede con las moléculas químicas de los medicamentos tradicionales. Sin embargo, como se describió anteriormente, dado la complejidad de la producción y fabricación de este tipo de productos, resulta poco posible copiar en su totalidad la estructura y el proceso de producción de los medicamentos biotecnológicos innovadores.

Por lo tanto, estos productos biotecnológicos no innovadores no pueden considerarse como los genéricos tradicionales, y el término «biogénico» es considerado como inadecuado debido a que las pruebas requeridas para demostrar que estos productos son comparables al producto de referencia, dependen del nivel de complejidad de la molécula y deben ser más exigentes que las que se aplican actualmente a los genéricos tradicionales.

Para poder establecer la comparabilidad no es suficiente basarse en la evaluación de los procesos que realiza la compañía de biotecnológicos no innovadores sobre un producto y su proceso de fabricación sin los estudios clínicos y preclínicos correspondientes. Existe el grave

riesgo para la salud pública relacionado con la posibilidad de respuestas inmunológicas atribuibles a múltiples factores, tanto del medicamento como del propio paciente. Éstas pueden alterar las propiedades del medicamento afectando su eficacia o su seguridad para la población tratada y desafortunadamente no serían detectables por métodos analíticos.

Puesto que no es posible prever la respuesta inmunológica que puede ocasionar el medicamento biotecnológico no innovador mediante modelos preclínicos, ésta debe evaluarse siempre, antes de la aprobación del producto. Las autoridades reguladoras y los expertos coinciden en que es indispensable contar con datos preclínicos y clínicos, además de realizar una evaluación del riesgo de inmunogenicidad para demostrar la seguridad y la eficacia de un medicamento biotecnológico no innovador. Este riesgo deberá evaluarse al través de estudios clínicos apropiados, con un número suficiente de pacientes, así como con un adecuado programa de farmacovigilancia y datos epidemiológicos pertinentes.

Dada la naturaleza compleja de estos productos, cuya eficacia y seguridad deben ser cuidadosamente evaluadas y supervisadas, es preciso disponer de un marco legislativo claro y definido que incluya los procedimientos de desarrollo, evaluación, registro y el seguimiento correspondiente de farmacovigilancia una vez que se hayan iniciado su comercialización.

En los tres últimos años, las autoridades de la Unión Europea han establecido ya las primeras bases legales para este marco regulatorio las cuales se concretaron más claramente después de la reunión de las autoridades de la EMEA/DIA (European Medicines Agency y Drug Information Association por sus siglas en inglés, respectivamente) en París a finales de 2005. En este evento en el que participaron autoridades regulatorias y la comunidad científica se estableció que los productos biotecnológicos similares (o biosimilares como se les conoce en Europa) no son productos genéricos por lo que requieren de una aproximación en su desarrollo, evaluación y registro de acuerdo a su naturaleza específica y complejidad. Por lo anterior la EMEA realizó las guías correspondientes y mantiene una apertura a futuros diálogos con relación a estos medicamentos. Por lo anterior, en la comunidad europea, las compañías que desarrollan medicamentos biotecnológicos tienen la responsabilidad de seguir estas recomendaciones para asegurar que los productos cumplen con los estándares de calidad, seguridad y eficacia esperada por los pacientes y la comunidad médica. Por su parte, las autoridades regulatorias deberán garantizar que la evaluación clínica de estos productos no ponga en riesgo a los pacientes.

En Estados Unidos, por su parte, la FDA (Food & Drug Administration, por sus siglas en inglés) ha comenzado a debatir a fondo este asunto desde 2004 y ha involucrado tanto a participantes académicos como a la industria farmacéutica de innovadores y genéricos para discutir los aspectos críticos de estos nuevos productos que ha definido como *Follow on Biologics* (FOB). Dichos aspectos incluyen: control de calidad del producto, evaluación farmacocinética y farmacodinámica, estudios de inmunogenicidad, eficacia clínica y preclínica y experiencia sobre seguridad clínica (datos toxicológicos y clínicos). A pesar de que la FDA ha prometido desarrollar la regulación específica, en la actualidad la evaluación y aprobación de los FOB se realiza basado en cada caso en particular.

Finalmente, las autoridades regulatorias y los legisladores responsables en materia de salud tendrán el compromiso de garantizar que los medicamentos biotecnológicos no innovadores tengan un alto nivel de protección de la salud pública, que sea coherente con el marco legal aplicado actualmente a los productos innovadores o de referencia.