



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

Biotechnológicos en México ¿Oportunidad o riesgo?

*Dr. Gustavo Olaiz Fernández
Comisión de Autorización Sanitaria
COFEPRIS
Mayo 2007*



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

Presentación:

El mercado y los biotecnológicos

Los biofármacos y las patentes

Hacia una propuesta regulatoria de México

La industria farmacéutica en números



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

- Venta mundial de farmacéuticos 500,000 millones US
- Mercado en Estados Unidos 50% del total
- Principales 10 empresas 50% del mercado
- Biofármacos 50,000 millones US

Desempeño del mercado



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

Mercado mundial de farmacéuticos por sector y estimado al 2008
(\$ miles de millones)

	<u>2000</u>	<u>2001</u>	<u>2002</u>	<u>2003</u>	<u>2008</u>	<u>Crec.anual % 2003-2008</u>
Éticos	317.1	363.4	401.0	437.6	677.8	9.1
Genéricos	24.0	27.0	30.5	37.0	64.0	11.6
OTC/ MLV	70.5	73.8	78.5	82.0	101.0	4.3
Biofarmaceuticos	22.1	26.3	31.0	36.5	58.6	9.9
Mercado mundial	433.7	490.5	541.0	593.1	901.4	8.7

Source: BCC, Inc., IMS Health

Cambios estructurales de la industria



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

- **Crecimiento del mercado de farmaceuticos genéricos**
 - Promovido por la expiración de patentes con valor cercano a \$80 billones al 2010
 - Incremento en la globalización
- **Biocomparables en el horizonte cercano**
 - Promovido por la expiración de patentes con valor cercano a \$18 billones al 2011
 - Dominado por consideraciones de manufactura (bioequivalencias, costos, economías de escala)
 - Primeros aprobados en 2004
- **Consolidación industrial**
 - 45 compras en 2004
 - Las principales 10 empresas, pasan de 28% en 1990 a 46% en el 2002
- **Financiamientos estructurados emergiendo como alternativa a biotecnológicos**
 - Empresas de desarrollo financiadas e forma privada
 - Licenciatarios con derechos de readquisición a precios pre-convenidos
- **Enfasis en outsourcing en manufacturas e investigación y desarrollo**



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

Presentación:

El mercado mundial y los biotecnológicos

Los biofármacos y las patentes

La propuesta regulatoria de México

Definición



SECRETARÍA
DE SALUD

Toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas.

Estos son:

Proteínas recombinantes:

Anticuerpos monoclonales:

Péptidos sintéticos:

Ácidos nucleicos sintéticos o de plásmidos

Los que, en su caso, determine mediante acuerdo la Secretaría.

Historia de la Biotecnología



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

- ✓ 1953 - a la estructura de doble hélice del DNA se publica en *Nature* por Watson y Crick*
- ✓ 1980 – Se patentan en E.U. el procedimiento para clonar genes para Cohen y Boyer**
- ✓ Se forman las primeras empresas biotecnológicas:
 - 1976 - Genentech
 - 1978 - Biogen
 - 1980 - Amgen
 - 1981 - Immunex
 - 1981 - Chiron
 - 1981 - Genzyme

*Nature 171, 737(April 2, 1953)

**Proc Natl Acad Sci U S A. 1973 Nov;70(11):3240-4 and Proc Natl Acad Sci U S A. 1974 May;71(5):1743-7

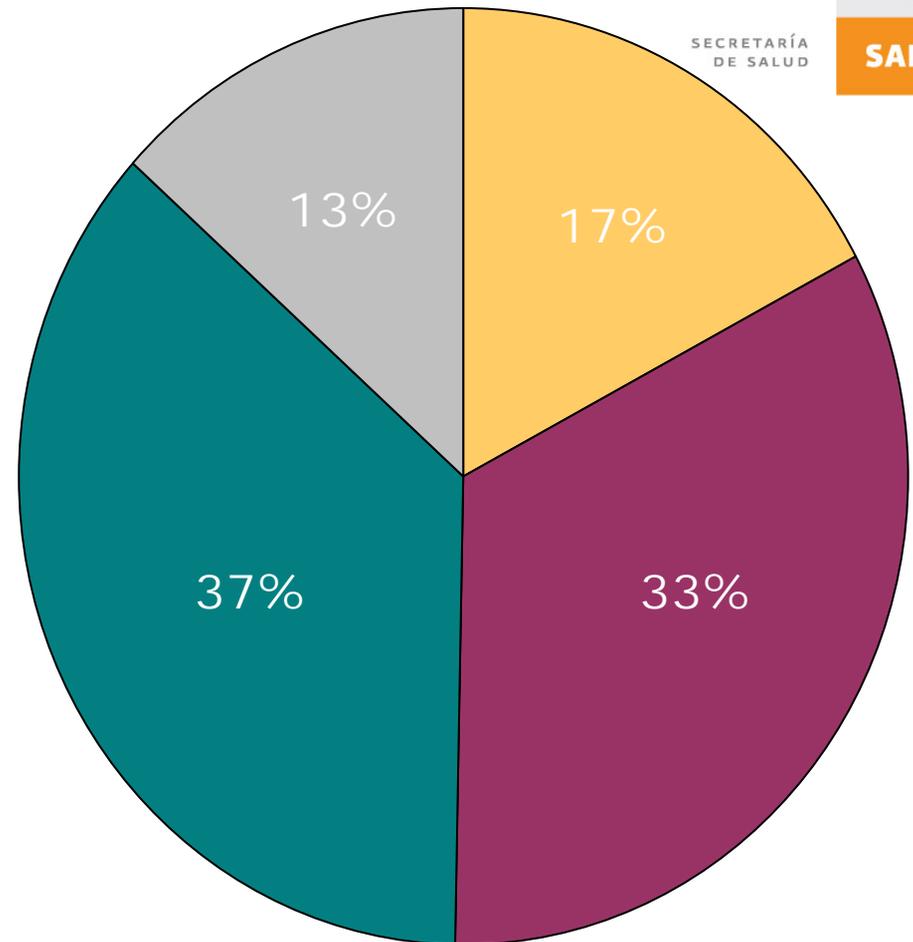
El mercado de las biociencias



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

El principal mercado está en los Estados Unidos, sin embargo, se encuentra en crecimiento universal

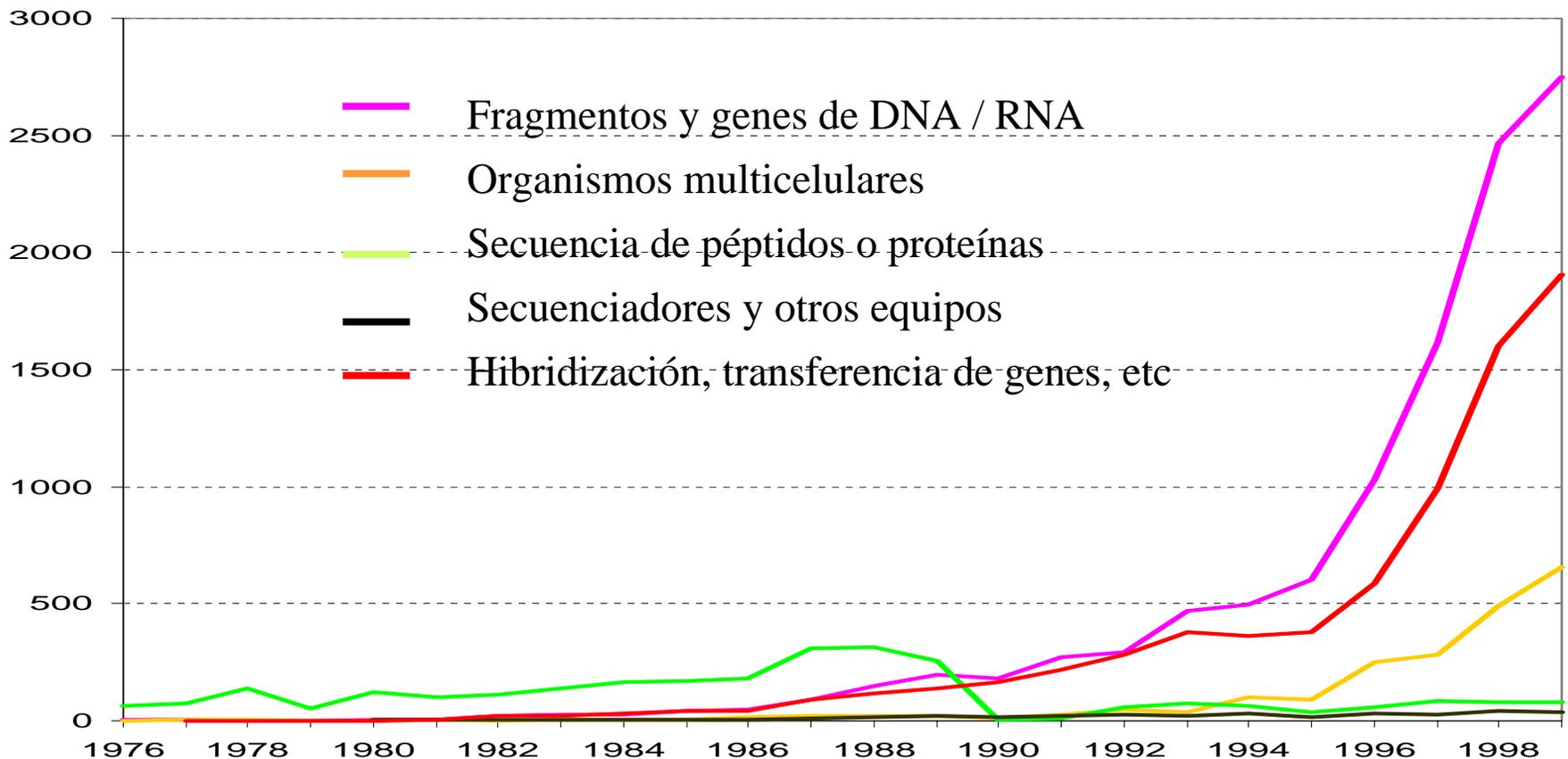


Patentes en Estados Unidos en biotecnología



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD





SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

Presentación:

El mercado mundial y los biotecnológicos

Los biofármacos y las patentes

La propuesta regulatoria de México

Comparación internacional - "biocomparables" en la Unión Europea



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

- Como en el caso de los químicos, son segundas versiones de medicinas originales
- Derivan de desarrollos independientes después de que la patente ha expirado
- Los "biocomparables" intentan tener el mismo mecanismo de acción
- Debido a su complejidad, es difícil lograr intercambiabilidad

Registro de “biocomparables” en la Unión Europea



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

- La Unión Europea, a través de la EMEA, basa el registro de biocomparables de acuerdo a su seguridad, calidad y eficacia.
- La agencia considera el registro caso por caso, tanto para cambios en procesos de producción, como para nuevas autorizaciones.
- El registro de biocomparables depende de coleccionar información científica adecuada que responda a las necesidades médicas y seguridad del paciente

Fundamento jurídico en México



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

- ❧ *Ley General de Salud*
- ❧ *Reglamento de Insumos para la Salud*
- ❧ *Normas aplicables*

México -desarrollo de NOM's para productos Biotecnológicos



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

- 1) *Grupo farmacopea*
- 2) *Grupo asesor COFEPRIS*
 - *Calidad*
 - *Seguridad*
 - *Eficacia*

El futuro de los “biocomparables”



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

- Que tanto debe regularse el sector?
- Que tanta información se debe solicitar a los productores de biocomparables?
- Cuantas pruebas se deben solicitar para decidir que las copias son seguros y eficaces?
- El concepto de “bioequivalencia” (absorción, distribución, neutralización y excreción)

Cual es el mejor camino para los "biocomparables"



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

- Usar el mismo rigor científico y regulatorio para la introducción de medicamentos biocomparables
- Asegurar el mismo nivel de seguridad del paciente
- Las consideraciones económicas son secundarias a la salud pública
- Los derechos de los innovadores deben ser respetados

Consideraciones de la COFEPRIS para los "biocomparables"



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

- Los biocomparables NO pueden ser considerados genéricos, por lo que se requieren de estudios clínicos para su registro.
- La selección del producto referencia es determinante para la aprobación de biocomparables
- El producto equivalente debe mostrar un perfil de seguridad similar a la referencia previo a su registro
- Dentro de los límites de la regulación, se debe alentar un mercado nacional competitivo y de desarrollo

Los biocomparables NO son genéricos



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

- La síntesis de las moléculas es suficientemente compleja para ameritar requisitos y estándares comunes con los innovadores.
- La regulación para biocomparables será desarrollada de manera consistente a la complejidad del proceso.
- Los procedimientos de registro y liberación de lotes se desarrolla en grupos de trabajo de complejidad creciente, donde se incentivará la participación académica
- No se deben repetir innecesariamente ensayos y pruebas, en tanto se tenga la certeza de la seguridad del paciente.

La selección del producto de referencia



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

- El producto de referencia debe haber sido registrado en México
- El innovador debe encontrarse sin patente
- El producto de referencia en el registro de “biocomparables” es determinante para definir: Forma farmacéutica, potencia y vía de administración.
- La definición de producto de referencia para los “biocomparables” depende exclusivamente de la información disponible en la COFEPRIS

El producto equivalente debe mostrar un perfil de seguridad similar



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

- Los “biocomparables” requieren de cumplir con los estándares de calidad, seguridad y eficacia de cualquier innovador
- El concepto europeo de estudio “caso por caso” ha sido implícitamente aceptado, por lo que depende de cada producto y sus resultados la cantidad y calidad de estudios que requiere.
- Para el desarrollo de estudios en el campo, se alentará la participación de las instituciones de educación superior e instituciones de salud nacional.

Dentro de los límites de la regulación, se debe alentar un mercado nacional competitivo y de desarrollo



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

- Este mercado puede ser importante herramienta de crecimiento
- Requiere identificar e implementar estrategias que permitan la competitividad (confinado a los límites de la seguridad)
- Promover la mejora de la atención a la salud y médica para mejorar la calidad de vida de los pacientes mexicanos
- Aprovechar el valor agregado de la biodiversidad y del mercado mexicano
- Enfatizar la participación de las instituciones de educación superior, en particular aquellas que puedan iniciar desarrollos de punta.