

**De:** Juan-Manuel Anaya [mailto:[anayajm@gmail.com](mailto:anayajm@gmail.com)]  
**Enviado el:** Miércoles, 08 de Febrero de 2012 09:08 p.m.  
**Para:** Maria Cristina Baracaldo C  
**Asunto:** Opinion Anteproyecto de Ley

A Quien Corresponda,

Quisiera adherirme a la excelente iniciativa que tiene el Gobierno en regular los medicamentos biológicos y biosimilares.

En mi entender, a un medicamento que ya haya probado ser eficaz no debería pedírsele que lo vuelva a demostrar. No es porque se hayan hecho estudios en Europeos o en Asiáticos que se deban repetir en Mestizos, como muy torpemente creen algunos (salvo si el blanco del medicamento es una vía cuya farmacogenómica es específica de una población en particular). Lo que si se debe exigir es que ese medicamento sea muy bien fabricado y cumpla con los requisitos de excelentes medidas de producción, y que en estudios abiertos pruebe su eficacia y tolerabilidad.

Comparto en gran parte entonces los artículos 5 y 7 del mencionado anteproyecto.

Los biosimilares no son genéricos. Hacer un medicamento biológico no es un asunto de garaje. Con esto quiero decir que no conozco, hasta la fecha, una compañía de biosimilares que no cumpla con los estándares más altos.

Estimo que en Colombia no se podrá tener una planta de fabricación de biosimilares mientras las condiciones de tecnología sean las actuales, y que tendremos que seguir importando tanto biológicos como biosimilares. No producimos insumos ni tenemos las garantías de suministro.

Nuestro “overnight” puede durar meses! Y peor, no contamos con el recurso humano capacitado para tal empresa. Caso contrario de Brasil, que no solo produce genéricos de alta calidad sino que iniciará la construcción de una, o quizás varias plantas de producción de biosimilares. Aquí es necesario recalcar entonces que el mercado más cercano para Brasil seremos sus vecinos y que los intereses económicos primarán sobre los sociales o políticos. No sobra recordar tampoco que el ingreso de Biosimilares en el mismo Brasil, en Perú y Chile es una realidad de la cual muchos se benefician allí. Un recordaris más: compañías productoras de biológicos tienen acciones en compañías productoras de biosimilares a quienes además solicitan la fabricación no solo de sus propios biológicos sino de los biosimilares que necesitarán para seguir siendo rentables.

La discusión acerca de este anteproyecto me parece entonces que esconde una cierta ignorancia de los procesos y conflictos de interés. Malraux decía que “en una discusión lo difícil no es defender nuestra opinión sino conocerla.” La encuesta recientemente publicada en Brasil (que si es de su interés podría enviar por este medio) confirma mi primera observación. Además de este, hay más de 190 artículos de Biosimilares en PubMed que podrían servir de telón de fondo a esta discusión tan árida.

Quienes argumentan deficiencias en los procesos que se requieren para la fabricación de biológicos y biosimilares, imagino que tienen en cuenta que muchos biosimilares superan la calidad de los biológicos y que aún, en la fabricación de los biológicos se omiten controles teóricos que en la práctica no se han visto reflejados (la literatura

científica, no la de los periódicos en los que escriben reporteros que cubren con el mismo rigor las noticias de farándula como las de tecnología, tiene varios ejemplos al respecto).

Mi segunda observación, en cuanto a los intereses ocultos, la comprueba la descarada intención de ciertas compañías farmacéuticas en entrometerse en las opiniones que pudieran tener asociaciones científicas y de pacientes.

En buenahora este proyecto! Coincido con muchos que desde el punto de vista farmacoeconómico va en el mejor sentido y desde el punto de vista técnico contará con los requisitos para el control y vigilancia necesarias.

Juan-Manuel Anaya, MD, PhD