

Bogotá D.C., Febrero 2 de 2012

Shire Colombia S.A.S.  
Calle 113 # 7 - 21  
Torre A, Of. 1101  
Bogotá D.C.  
Colombia  
Tel. +57 1 658 5901  
Fax +57 1 658 5858  
www.shire.com

Señores  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Cra. 13 # 32-76  
Att.: mbaracaldo@minsalud.gov.co  
Ciudad

Ref.: Consulta Pública proyecto de decreto registro y vigilancia de medicamentos de origen biológicos y biotecnológicos

Estimados Señores,

Por medio de la presente sometemos a su consideración nuestras observaciones y recomendaciones relacionadas con el proyecto de decreto "Registro y vigilancia de medicamentos de origen biológicos y biotecnológicos":

Consideramos que el decreto debe alinearse con los glosarios de terminología en medicamentos de origen biológico y biotecnológico establecidos por organizaciones regulatorias que ya han desarrollado el tema, como por ejemplo la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) o la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), también de organismos multilaterales como la Organización Mundial de la Salud (OMS).

En algunos apartes del artículo 2, las definiciones poseen palabras que no establecen parámetros claros y generan dudas, por ejemplo en el aparte 2.7. Ejercicio de comparabilidad, el texto propuesto dice "El ejercicio de comparabilidad puede incluir estudios pre-clínicos y clínicos para proporcionar un conjunto integrado de datos comparables". La palabra puede en este texto no es conclusiva, motivo por el cuál solicitamos retirarla, y cambiarla por la palabra debe para que quede de la siguiente forma: "El ejercicio de comparabilidad debe incluir estudios pre-clínicos y clínicos para proporcionar un conjunto integrado de datos comparables". La comparabilidad entre el producto innovador y el biosimilar o como se lo denomine, debe ser un proceso que debe quedar en esta norma, para que se realice y valide en el país, de tal forma que queden cubiertos todos los aspectos farmacéuticos, biotecnológicos, de producción, calidad e impurezas, así como las pruebas clínicas comparativas que permitan determinar que el perfil de eficacia y seguridad del producto biosimilar se asemeja al innovador, con base en los parámetros establecidos ya por otras normatividades como por ejemplo de la EMA.

Lo normatividad técnica de referencia para este decreto proponemos que sean las establecidas para este tipo de medicamentos, por autoridades regulatorias de alto

control sanitario como la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) o la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) o bajo las normas de los países de referencia establecidos en el decreto 677 de 1995, artículo 27, parágrafo 2: Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Alemania, Suiza, Francia, Inglaterra, Dinamarca, Holanda, Suecia, Japón y Noruega.

Es importante tener en cuenta que la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) que consolida normatividades en diferentes temas, así como en el biofarmacéutico entre la Unión Europea (UE), los Estados Unidos y Japón; establece que no se permite que luego del vencimiento de la patente de productos biológicos, los productos biosimilares se registren bajo el procedimiento de productos farmacéuticos de origen químico (denominados genéricos o multifuente) debido a su origen en un ser vivo y por contar con diferentes tecnologías desarrolladas para su obtención. Todo producto biológico sea innovador o biosimilar, debe someter la totalidad de requisitos, que incluyen los dossiers, técnico, legal y científico que incluyen información pre-clínica y clínica.

La EMA fue la primera autoridad regulatoria en aprobar procedimientos simplificados que contienen los principios generales y requisitos específicos para cada molécula de origen biológico, importante aspecto que debe tenerse en cuenta en Colombia.

El decreto debe tener en cuenta también la Guía para la Evaluación de Productos Bioterapéuticos Similares (SBPs) de la OMS publicada en 2010 y en especial los seis principios allí, los cuáles transcribimos textualmente (Documento anexo completo en versión electrónica):

1. The development of a SBP involves stepwise comparability exercise(s) starting with comparison of the quality characteristics of the SBP and RBP. Demonstration of similarity of a SBP to a RBP in terms of quality is a prerequisite for the reduction of the non-clinical and clinical data set required for licensure. After each step of the comparability exercise, the decision to proceed further with the development of the SBP should be evaluated.
2. The basis for licensing a product as a SBP depends on its demonstrated similarity to a suitable RBP in quality, non-clinical, and clinical parameters. The decision to license a product as a SBP should be based on evaluation of the whole data package for each of these parameters.
3. If relevant differences are found in the quality, non-clinical, or clinical studies, the product will not likely qualify as a SBP and a more extensive non-clinical and clinical data set will likely be required to support its application for licensure. Such a products should not qualify as a SBP as defined in this guideline.
4. If comparability exercises and/or studies with the RBP are not performed throughout the development process as outlined in this guidance document, the final product should not be referred to as a SBP.
5. SBPs are not “generic medicines” and many characteristics associated with the authorization process generally do not apply.
6. SBPs, like other biotherapeutic products, require effective regulatory oversight for the management of their potential risks and in order to maximize their benefits.

En conclusión los requisitos para la evaluación de un producto biológico, por parte de una autoridad regulatoria, debe depender de la molécula y de los resultados que se van obteniendo en cada uno de los estudios de comparabilidad. La OMS explica

con bastante detalle los principios generales de cómo deben evaluarse los resultados y qué documentación se deberá solicitar al interesado en registrar un producto biológico.

En cuanto a la farmacovigilancia de productos biológicos o medicamentos biotecnológicos, es importante que el artículo 17 del decreto propuesto, revise el Capítulo 10 del Manual de Farmacovigilancia, Edición 2011 de la Asociación para el Avance de la Investigación Clínica en Colombia (AVANZAR), documento anexo en versión electrónica.

El proyecto de decreto "Registro y vigilancia de medicamentos de origen biológicos y biotecnológicos" es una iniciativa, que requiere un nivel de detalle y especificidad mayor por cuanto tiene implicaciones del alto impacto en la salud de los colombianos razón por la cual su contenido y redacción debe evitar confusiones

Shire sugiere respetuosamente la construcción de un nuevo documento con la participación de los diferentes actores nacionales involucrados.

Quedamos atentos a los avances de este proyecto de decreto, poniéndonos a disposición para cualquier solicitud.

Cordialmente,



Sandra Cifuentes  
Gerente General



Jairo Andrés Martínez, MD, MSc  
Director Médico