

Carta abierta del Centro de Pensamiento "Medicamentos,
Información y Poder" a las Sociedades Científicas sobre
**LA REGULACIÓN DE BIOTECNOLÓGICOS EN COLOMBIA Y
TENDENCIAS INTERNACIONALES**

2 de julio de 2019
Bogotá D.C.

Bogotá D.C., 2 de julio de 2019

Apreciados Doctores

Asunto: LA REGULACIÓN DE BIOTECNOLÓGICOS EN COLOMBIA Y TENDENCIAS INTERNACIONALES

El Centro de Pensamiento "Medicamentos, Información y Poder" de la Universidad Nacional de Colombia, invita a las Sociedades Científicas a acompañar a la academia sobre este asunto, con una perspectiva de salud pública y con el soporte de la evidencia regulatoria y científica.

Encuentran en este link un **resumen en inglés de la decisión del Consejo de Estado sobre la demanda de Afidro** para decretar medidas cautelares sobre la Ruta Abreviada de la Comparabilidad del Decreto 1782 de 2014 (Aprobación de Bioterapéuticos en Colombia):

<https://us5.campaign-archive.com/?u=fa9cf38799136b5660f367ba6&id=98d2b094a7>

La decisión preliminar del Consejo de Estado niega las pretensiones de Afidro y establece que el Decreto y la demanda de la tercera vía o ruta abreviada de la comparabilidad, atiende las tendencias internacionales y permite el ingreso de competencia, sin comprometer la calidad de los mismos.

Aquí encuentran el texto del auto preliminar del Consejo de Estado:

https://www.mision-salud.org/nuestras_acciones/accesoamedicamentos/medicamentos_biotec_sin_barreras/colombia-consejo-de-estado-niega-medidas-cautelares-sobre-articulo-9-del-decreto-1782-de-2014-una-decision-en-pro-del-acceso-a-medicamentos/

La regulación nacional establece, como ya lo hace Europa y Estados Unidos, que estudios clínicos PK/PD serían un estándar en ciertas circunstancias. **Por eso es mentira que en la ruta abreviada se baje el estándar o se ponga en riesgo a los pacientes.**

Esta postura de la regulación nacional está siendo confirmada en documentos técnicos y discusiones clínicas y científicas en varios lugares del mundo.

Dentro de la evidencia creciente se encuentra el artículo de *The End of Phase 3 Clinical Trials in Biosimilars Development?* de Francois-Xavier Frapaise publicado recientemente (BioDrugs 2018 - 32: 319) y que se anexa. En este artículo Frapaise establece que "As large and expensive phase 3 trials have not shown their ability to detect clinical differences between biosimilars and originators, it is fathomable that in the coming years, a stronger chemistry, manufacturing, and controls (CMC)/phase 1 package together with meaningful post-approval studies could replace the current development paradigm that is based on large, phase 3 studies".

Este y otros artículos están siendo discutidos en escenarios técnicos y divulgados en portales conocidos. Por ejemplo en *Biosimilars Development*, Anne Rose cita la discusión médica que reconoce la complejidad de la polémica sobre la exención de estudios fase III para el registro de estos medicamentos, pero es optimista frente a esta tendencia (ver texto en <http://xurl.es/uiwy5>):

"In the biosimilar industry today, large Phase 3 clinical trials are, admittedly, a controversial topic, given the high cost of development coupled with the expectation for lower prices. At the conference, there was a complex discussion about residual uncertainty following analytical work, which is heralded as the most sensitive method of demonstrating biosimilarity. **Indeed, the industry's hope is to see regulatory requirements evolve away from the need for large Phase 3 clinical trials – though as the discussion proved, it's likely this is still a way off. Though this may be frustrating to industry stakeholders, this could still be beneficial for certain nations' patient populations.** The moderator of this panel, Fernando de Mora, professor of pharmacology from the Universitat Autònoma de Barcelona, asked Lukáš how waiving clinical trials could impact Czech gastroenterology patients who sometimes rely on clinical trials for access to biologics. Lukáš doesn't see comparability trials going anywhere immediately. However, he did remain optimistic that, in the future, analytics could become the best method of determining biosimilarity for some of the novel molecules that are appearing in the gastroenterology field".

Este debate ha llegado a la Asamblea Mundial de la Salud de este año. Varios expertos del mundo pidieron al Director General de la OMS que las guías de la organización reflejen esta oportunidad para facilitar el acceso a estos medicamentos. Varios países y organizaciones respaldaron esta necesidad y el asunto se encuentra en análisis en la OMS.

Ver carta de expertos en:

http://pensamiento.unal.edu.co/fileadmin/recursos/focos/medicamentos/docs/Memo_on_WHO_Guidelines_on_SBPs.pdf

Para quienes tienen twitter pueden encontrar un hilo que explica claramente el debate nacional e internacional de este tema en este link: <http://xurl.es/d42b4>

Saludos cordiales,

Claudia Patricia Vaca González, QF, Mg
Profesora asociada | Departamento de Farmacia | Facultad de Ciencias
Directora del Centro de Pensamiento Medicamentos, Información y Poder
Universidad Nacional de Colombia - Sede Bogotá
cpvacag@unal.edu.co