

# Boletín Farmacológico

Volumen 3, Número 2 / Diciembre 2012

## Regulación de medicamentos biológicos, biotecnológicos y biosimilares. Desafíos en Uruguay.

**Q.F. Juana Hugges.**

Jornadas EL DESAFÍO DE LOS MEDICAMENTO BIOLÓGICOS EN URUGUAY.  
Departamento de Farmacología y Terapéutica.

La autoridad sanitaria tiene la responsabilidad de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos ya que ni los pacientes ni los médicos ni las empresas de salud pueden hacerlo, tal vez solamente pueden detectar un error muy significativo.

La seguridad y la eficacia son inherentes al principio activo y se concluyen a partir de los estudios clínicos fase I, II III, IV y la farmacovigilancia. Con el conjunto de información, las autoridades sanitarias hacen una relación riesgo-beneficio y definen lo que se denomina Resumen de las Características de un Producto (SPC por sus siglas en inglés) que según las regulaciones locales se publica en la Información para Prescribir o en el inserto que acompaña la unidad del medicamento. Esta evaluación requiere de personal muy especializado en el tema y en general la hacen las agencias muy grandes mientras que en el resto del mundo se aceptan sus decisiones. Cualquier diferencia de criterio entre las agencias, es seguida muy de cerca y son muy pequeñas las discrepancias que quedan en la Información para Prescribir de un principio activo en diferentes partes del mundo. Si el medicamento es un genérico no biológico, la seguridad y eficacia será la del principio activo siempre que cuando corresponda se demuestre la bioequivalencia con el medicamento innovador.

La calidad en cambio sí es evaluada en cada país, aunque en general se acepta cuando el fabricante está localizado en un país de alta vigilancia sanitaria. Para evaluar este aspecto, se considera la planta de producción, método de fabricación, controles, validaciones, estudios de estabilidad así como aspectos legales.

En el caso de los medicamentos biológicos, que comprende el grupo de gran incidencia actual que son los biotecnológicos no se puede deducir la seguridad y eficacia de los siguientes productos solamente por el principio activo. En los últimos años, a partir de lo estudiado por las agencias regulatorias de alta vigilancia y de las guías de la OMS, las autoridades sanitarias están de acuerdo en que el registro de copias de biológicos no puede manejarse bajo la normativa

de medicamentos genéricos. Se han denominado estos productos de varias formas pero la más frecuente es Biosimilares. Un Biosimilar debe demostrar la "biosimilaridad" haciendo un ejercicio de comparabilidad de atributos físico químicos, biológicos, pre-clínicos y clínicos con el medicamento de referencia. La extensión y profundidad de estos estudios se va definiendo caso a caso en función del principio activo y de los resultados que se van obteniendo. Esta evaluación requiere un conocimiento profundo de lo que la comparabilidad en el laboratorio y en animales puede mostrar u ocultar definiendo entonces los estudios clínicos necesarios. Este tema pone sobre los hombros de las autoridades sanitarias locales una enorme responsabilidad ya no solo sobre calidad sino sobre seguridad y eficacia lo cual demanda nuevos conocimientos que requieren alta especialización, conocimientos que hasta el momento las autoridades no han necesitado manejar, como por ejemplo el diseño estadístico de los estudios.

Todos los países necesitan poder registrar Biosimilares, el gran desafío es alcanzar el adecuado nivel de capacitación de los evaluadores para que puedan respaldar que los Biosimilares a quienes otorgan el registro, tengan la calidad, seguridad y eficacia necesaria. En este tema se está trabajando en todo el mundo, agencias con experiencia como EMA, van ajustando las regulaciones, otros están empezando a evaluarlos mientras que agencias que hasta la fecha no han realizado evaluaciones independientes de seguridad y eficacia lo están aprendiendo. Pero si además se trata de una agencia chica como en Uruguay, requerirá de mucho apoyo, capital humano permanente, capacitado y de los recursos necesarios para cumplir esta importante función. La regulación en sí es la parte más sencilla pues ya no hay muchas dudas de su contenido, el desafío es aplicarla correctamente.