

ABECÉ



MinSalud

Ministerio de Salud
y Protección Social

sobre medicamentos biotecnológicos

En este documento encontrará las respuestas a las preguntas relacionadas con este tema, de vital importancia y de interés no solo en Colombia sino en todo el mundo, por el carácter vanguardista de la propuesta del Gobierno Nacional, plasmada en el decreto recientemente expedido.

¿Qué son los medicamentos de origen biológico?

Comprenden una amplia variedad de medicamentos. Se obtienen a partir de organismos vivos o de sus tejidos. Las fuentes y métodos de producción incluyen cultivos de células o de microorganismos o la extracción a partir de tejidos o de fluidos biológicos como la sangre.

¿Qué diferencia hay entre los medicamentos de origen biológico y los medicamentos biotecnológicos?

Los medicamentos biotecnológicos son un subconjunto especial de los medicamentos de origen biológico. Los medicamentos de origen biológico se producen mediante procesos más sencillos sin uso de información genética. Los biotecnológicos usan información genética y tecnologías especiales para que las células actúen como fábrica de sustancias para luego convertirlas en medicamentos.

¿Qué diferencia hay entre los medicamentos de origen químico y de origen biológico?

Aunque los principios generales de producción son semejantes, las características de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de origen biológico dependen del material biológico de origen, la complejidad de su estructura y los procesos tecnológicos de su obtención.

¿Por qué una regulación especial para los medicamentos biológicos?

Los desarrollos científicos y tecnológicos para la producción y las técnicas analíticas de caracterización, avanzan aceleradamente y deben ser incorporadas a la normatividad sobre registro sanitario y vigilancia.

¿Qué busca el Gobierno con esta regulación?

El Decreto se expide por razones legales, técnicas y de funcionamiento del sistema de salud.

Razones de naturaleza legal: El párrafo transitorio del Artículo 89 de la ley 1438 del 2011 ordenó la reglamentación sanitaria de los medicamentos biológicos. También lo hacen el CONPES 155 de Política Farmacéutica de 2012 y el CONPES 3697 de 2011 sobre el Desarrollo comercial de la biotecnología .

Razones de naturaleza técnica: La regulación vigente en materia de registro y vigilancia sanitaria fue hecha, en especial, para la evaluación de la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos de síntesis química; sin embargo las solicitudes de ingreso de medicamentos biológicos nuevos, o de aquellos basados en patentes que se están venciendo, han aumentado significativamente. Por esta razón es importante actualizar y ajustar la regulación de registro de medicamentos.

Dado el inevitable aumento de competencia que se avecina por el vencimiento de patentes, es importante contar con una regulación que proteja la salud de la población garantizando la calidad de los medicamentos biológicos genéricos que entrarán en el mercado, a la vez que para los nuevos medicamentos que serán desarrollados en las próximas décadas.

En lo que respecta a la competencia, es determinante que los requisitos de calidad que se establezcan sean de alto rigor para proteger la salud de los colombianos. Así mismo, es importante que dichos requisitos de calidad no constituyan barreras innecesarias a la competencia, pues se reconoce que la regulación sanitaria es un elemento determinante de la velocidad de entrada de competencia de medicamentos al mercado.

Razones asociadas al funcionamiento y sostenibilidad financiera del sistema de salud: En Colombia se presenta un aumento significativo en el costo de enfermedades crónicas no transmisibles como diabetes, cáncer y enfermedades de alto costo para los ciudadanos y el sistema de salud. Estas enfermedades se tratan cada vez más con medicamentos biológicos. Estos medicamentos se han convertido en una alternativa muy utilizada para prevenir enfermedades transmisibles en niños y poblaciones vulnerables. Este es el caso de las vacunas recombinantes contra el neumococo, rotavirus y el Virus del Papiloma Humano.

Los medicamentos biotecnológicos constituyen el segmento del mercado farmacéutico que más crece en Colombia, en concordancia con lo que pasa en el mundo. En el 2013 cerca del 30% del mercado total farmacéutico en Colombia (2 billones de pesos colombianos anuales) correspondió a medicamentos de origen biológico. Estos medicamentos son costeados principalmente con recursos públicos. De los 10 principales medicamentos recobrados al sistema público de salud 8 son de origen biológico .

La mayoría de los medicamentos biotecnológicos del mercado colombiano tienen su precio controlado. Sin embargo, esta es una medida con efecto de corta duración, pues el mercado se reacomoda rápidamente. Por ello, es importante promover la competencia, que es la medida que mejor efecto tiene para reducir los precios.

En condiciones de competencia, los precios de estos medicamentos podrían disminuir, en promedio, entre un 30% y un 60%.

El Decreto habla de tres rutas de presentación de información ¿De qué se tratan?

Hay tres maneras de presentar la información para obtener una autorización de ingreso al mercado: Una ruta del expediente completo para los medicamentos biológicos nuevos y dos rutas para los biogénicos: una ruta de comparabilidad y una ruta abreviada de comparabilidad.

Para las tres rutas se debe presentar un paquete de experimentos y pruebas. Estos son requisitos indispensables, entre ellos las pruebas de inmunogenicidad, determinantes para la seguridad de los medicamentos.

La ruta del expediente completo exige un paquete completo de pruebas pre-clínicas y clínicas que implican extensos y complejos experimentos con animales y humanos sanos y enfermos.

La ruta de la comparabilidad es para medicamentos que no son nuevos, pero que todavía no son suficientemente conocidos y que tienen sustancias químicas complejas por lo cual se exigen estudios pre-clínicos y clínicos comparativos con el medicamento nuevo. Dada la incertidumbre sobre el comportamiento de la sustancia activa, debe probarse que el mismo funciona en el cuerpo igual que lo hace el medicamento nuevo.

La ruta abreviada es para medicamentos totalmente conocidos y con sustancias químicas totalmente caracterizadas, es decir que se conocen sus propiedades físico-químicas. Al conocer con exactitud el comportamiento del ingrediente farmacéutico activo es posible concluir que funcionará de manera similar a otros medicamentos que contienen esa misma sustancia y por lo tanto no es necesario repetir todos los experimentos con animales y humanos, ni hacerlos tan complejos y extensos.

¿Qué diferencia hay entre un medicamento biotecnológico y un biosimilar?

Los biosimilares son también medicamentos biotecnológicos.

Por lo general se habla de una diferencia entre, por un lado, medicamentos biotecnológicos nuevos, innovadores, pioneros o de marca, y por el otro los biotecnológicos competidores, de entrada subsiguiente, biosimilares, biocomparables o biogénicos.

La diferencia entre los primeros y los segundos es que los nuevos por lo general entran primero al mercado y están patentados porque representan innovaciones tecnológicas. Los biogénicos solo pueden entrar al mercado una vez las patentes de los biotecnológicos nuevos se han vencido porque son copias de los mismos.

¿Son seguros para los pacientes los medicamentos biogénicos o biosimilares?

Claro que sí. Los biogénicos solo podrán venderse y consumirse luego de un riguroso proceso de examen y aprobación por parte del INVIMA.

¿Qué tipo de controles hará el Estado para garantizar la calidad de los biocompetidores o biosimilares?

Se exigirán un paquete de 9 tipos de pruebas para todos los biotecnológicos, garantizando la calidad y seguridad de los medicamentos que entren al país

¿En qué países se usan medicamentos biosimilares?

En todos los países europeos, Brasil, Argentina, México, Australia, Corea y otros. En Colombia ya hay algunos en el mercado.

¿Todas las personas pueden usar medicamentos biotecnológicos o biosimilares?

Sí, de acuerdo con las recomendaciones del médico tratante.

¿Están cubiertos los medicamentos biotecnológicos en el sistema de salud?

Sí. Dado que se trata de medicamentos costosos para tratar enfermedades complejas, esos medicamentos son cubiertos con recursos públicos del sistema de salud, vía POS (Plan Obligatorio de Salud) o vía recobros a través del Fosyga.

¿Estarán cubiertos los medicamentos biosimilares por el sistema de salud?

Claro. Dado que los biocompetidores son una alternativa para el tratamiento de enfermedades que vienen tratándose con biotecnológicos patentados y que se pagan con recursos públicos del sistema de salud, los biogénéricos también se pagarán con esos recursos (vía POS o vía recobros al Fosyga), pero generando ahorros para el sistema.

¿A partir de qué momento podrán entrar al país medicamentos biosimilares?

Ya hay algunos biocompetidores que se han aprobado en Colombia.

¿Tendrá algún impacto en los bolsillos de los usuarios el ingreso de medicamentos biosimilares?

Los medicamentos biotecnológicos son costeados por el sistema de salud, así que los ahorros se darán es en el sistema, sin embargo los recursos que se ahorren servirán para invertirlos en construcción de hospitales, o en incluir más medicamentos y tecnologías en salud en el Plan Obligatorio de Salud, beneficiando a todos los colombianos.

¿Tendrá algún impacto en las finanzas del sistema de salud?

Cada nuevo competidor que entre al mercado puede reducir el precio del medicamento entre un 30% o un 40%. Si tuviéramos, por lo menos, dos competidores por cada uno de los 8 medicamentos más recobrados, el sistema se ahorrará alrededor de \$600.000 millones. Con los ahorros generados el Ministerio puede cubrir más tratamientos o ampliar el Plan Obligatorio de Salud.

¿En qué momento comienza a operar el Decreto?

El decreto, sólo entrará a operar una vez el Ministerio expida dos guías importantes (inmunogenicidad y estabilidad). El decreto otorga al Ministerio un año para expedirlas.

Elabora: **Dirección de Medicamentos y Tecnologías**

Fecha: **septiembre 2014**



MinSalud

Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**