

## sobre inmunogenicidad

---

### 1. ¿Qué es inmunogenicidad?

---

La inmunogenicidad se define como la capacidad de una determinada sustancia, en este caso los medicamentos biológicos, para generar respuestas inmunes, por ejemplo eventos adversos o problemas en la efectividad del medicamento. La efectividad puede disminuir cuando se generan anticuerpos frente al medicamento biológico que neutralizan su acción o aceleran su eliminación.

Las vacunas producen una inmunogenicidad que es un evento deseado. Es decir que se busca que las vacunas produzcan inmunogenicidad para que el organismo se defienda frente a virus o bacterias que generan una enfermedad específica.

### 2. ¿La inmunogenicidad qué tan peligrosa puede ser?

---

El tratamiento de pacientes con medicamentos biológicos puede resultar en respuestas inmunes variadas en la mayoría los casos inofensivos, como la generación de anticuerpos sin aparente manifestación clínica, pero algunos casos pueden tener efectos adversos graves.

### 3. ¿La inmunogenicidad sólo se aplica para medicamentos biotecnológicos?

---

No, la inmunogenicidad puede ser producida por otras sustancias externas al organismo. Por ejemplo, las personas pueden ser alérgicas al polen y eso es una reacción inmunogénica del organismo al polen.

Cuando se trata de la inmunogenicidad a medicamentos biológicos o biotecnológicos esta debe ser evaluada y gestionada adecuadamente para que el beneficio sea mayor al riesgo.

### 4. ¿Qué factores influyen en la inmunogenicidad?

---

Existen varios factores relacionados tanto con el producto, el paciente y la enfermedad. Por ejemplo, la insulina es un medicamento biológico usado en la diabetes. Las propiedades inmunogénicas no serán las mismas que las que se asocian a un medicamento como el

Rituximab, usado en artritis reumatoidea. Por eso su evaluación se realiza caso por caso. La guía presenta todas las recomendaciones para que los fabricantes presenten la información requerida para que su medicamento pueda ser comercializado.

## 5. **¿Por qué es importante hacer una guía de evaluación sobre este tema?**

Es importante expedir una guía de evaluación de la inmunogenicidad para orientar a fabricantes de medicamentos biológicos en el diseño y aplicación de las pruebas de evaluación de la inmunogenicidad para que el INVIMA los pueda analizar de forma adecuada y aprobar su comercialización si su beneficio/riesgo es favorable.

## 6. **¿Cuántas guías de evaluación de inmunogenicidad hay en América Latina?**

En Latinoamérica hasta el momento no existe ninguna guía de evaluación de la inmunogenicidad, la propuesta de guía planteada por Colombia es la primera de la región dada las capacidades regulatorias y técnicas que ha logrado en los últimos años en estos temas.

## 7. **¿La guía comenzó de cero o se tuvo en cuenta algún modelo?**

La guía propuesta se elaboró tomando como referencia documentos de la Agencia de Estados Unidos (FDA), expedida en agosto de 2014 y la Agencia Europea (EMA), expedida en diciembre de 2007, que se presentan a continuación:

- "Guidance for Industry: Immunogenicity Assessment for Therapeutic Protein Products" del Center for Drug Evaluation and Research (CDER), el Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) de la agencia sanitaria de Estados Unidos, Food And Drug Administration -FDA-, adscrita al U.S. Department of Health and Human Services.
- "Guideline on Immunogenicity Assessment of Biotechnology-Derived Therapeutic Proteins" del Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) de la agencia sanitaria europea, European Medicines Agency -EMA- (Documento Ref. EMEA/CHMP/BMWP/14327/2006)

## 8. **¿Quiénes participaron en la elaboración de la guía de evaluación inmunogenicidad colombiana?**

Para la elaboración de la guía de inmunogenicidad el Ministerio de Salud conformó un grupo de

expertos técnicos de la academia e investigadores, con experiencia regulatoria y con experiencia en la industria para revisar con detalle las guías de la FDA y de la EMA. Con estas recomendaciones el Ministerio y el INVIMA elaboraron el borrador que se sometió a consulta pública.

## 9. Si un paciente presenta inmunogenicidad. ¿Qué se hace?

Si se trata de una alergia, el medicamento no se puede usar, se debe cambiar como cuando alguien es alérgico a un antibiótico.

Si se trata de disminución de la efectividad el médico puede revisar si cambia la dosis, si cambia el esquema de tratamiento o si usa otro medicamento biológico para lograr el efecto deseado.

De todas formas se debe evitar que se reduzca la efectividad usando adecuadamente el medicamento y haciendo una vigilancia estricta de los resultados clínicos del paciente. Es decir, a través de apoyo del médico y de la institución prestadora de servicios de salud.

Por esto la guía establece que se debe realizar farmacovigilancia activa a estos productos.

## 10. ¿En qué momento aparece la inmunogenicidad?

Puede aparecer en cualquier momento del tratamiento, hay muchas de reacciones inmunogénicas que se pueden prevenir con la evaluación que hace el INVIMA antes del registro, otras que sólo se detectan después de comercializado mediante acciones de farmacovigilancia.

**Fecha:** Agosto de 2015

**Elabora:** Dirección de medicamentos y tecnologías en salud



MINSALUD



**TODOS POR UN  
NUEVO PAÍS**

PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN