



Minsalud defiende decreto de biotecnológicos en Consejo de Estado

05/10/2017

Boletín de Prensa No 141 de 2017

- Multinacionales que piden suspensión de la normativa no piensan en la salud de los pacientes sino en mantener el monopolio de estos medicamentos, plantea el Ministerio.

Bogotá, 4 de octubre de 2017.- El Ministerio de Salud y Protección Social presentó un documento de oposición a la solicitud que las farmacéuticas agremiadas en Afidro hicieron al Consejo de Estado para que suspenda provisionalmente el artículo 9 del Decreto 1782 de 2014, que establece los requisitos para aprobar biocompetidores – versiones genéricas de los biotecnológicos– a través de una ruta abreviada que garantice su calidad pero no exija pruebas redundantes que retrasen su ingreso al mercado.

En el escrito de 17 páginas, la cartera de salud es enfática al señalar que la resistencia de las multinacionales farmacéuticas a la normativa se debe a “intereses estrictamente comerciales, no a preocupaciones por la salud pública y la seguridad de la población colombiana”. Más aún, argumenta que “la medida demandada no viola el derecho a la salud ni pone en riesgo la vida de la población colombiana. Su suspensión, por el contrario, sí”.

El Decreto 1782 de 2014 estableció las reglas de juego para el ingreso de medicamentos biotecnológicos al mercado colombiano, y plantea tres alternativas, que van desde la “ruta del expediente completo” para los innovadores –a los que se les

exigen pruebas propias en animales y humanos–, hasta la “ruta abreviada de comparabilidad” para los biocompetidores –también llamados biosimilares o biogénicos– cuyo ingrediente activo tenga amplia experiencia de uso.

Esta última ruta, descrita en el artículo 9, busca mejorar la disponibilidad a medicamentos de calidad, evitar barreras de entrada innecesarias, ampliar las opciones terapéuticas y generar ahorros en el gasto en salud.

Como se trata de principios activos ampliamente conocidos, la ruta abreviada permite reducir o eximir a los biocompetidores que los contienen de presentar estudios clínicos completos en animales y humanos, salvo pruebas de inmonogenicidad con las que demuestren que no producen respuestas inmunológicas severas en los pacientes, como pueden ser las alergias.

Sin embargo, a fin de garantizar la calidad, el decreto establece una serie de requisitos para estos medicamentos: que el ingrediente farmacéutico activo del medicamento esté suficientemente caracterizado (es decir, que la información aportada permita conocer con detalle su identidad y actividad biológica, sus propiedades fisicoquímicas y su pureza); que tenga un perfil de seguridad y eficacia definido y altamente documentado; que cuente con considerable experiencia clínica; y que disponga de información de farmacovigilancia robusta.

Ante estos hechos, el Ministerio solicita al Consejo de Estado tener en cuenta que, de acuerdo con los estándares éticos de la investigación clínica expresados en la Declaración de Helsinki, no se deben “repetir experimentos con humanos para demostrar cosas que ya están demostradas”.

Según la cartera de salud, la estrategia de Afidro ante el temor por la pérdida de las patentes de los medicamentos biológicos de marca consiste en procurar que los requisitos técnicos de ingreso al mercado de los biocompetidores sean más estrictos de lo necesario, lo que genera barreras a la competencia.

De hecho, el documento presentado al máximo tribunal de lo contencioso-administrativo encuentra contradictorios los argumentos del gremio de las multinacionales en el sentido de que, debido a los factores que pueden afectar la producción, los biotecnológicos competidores jamás podrán ser idénticos a los de marca. Para el Ministerio, Afidro omite que, con ese argumento, dos lotes del propio

medicamento de marca tampoco podrán ser idénticos, lo que obligaría a que cada lote requiriera ensayos preclínicos y clínicos.

Finalmente, el Ministerio contraargumenta que la ruta abreviada para la aprobación de biotecnológicos sea inexistente en otros países. Por el contrario, asegura, es una tendencia regulatoria acogida en diversas jurisdicciones.

“Todos los países miembros de la OMS –dice el alegato–, de manera unánime, le pidieron a esa organización que revisara su guía para el registro sanitario de los biogénicos, por considerar que la misma no toma en cuenta los avances científicos sobre la técnicas para conocer las características físico-químicas de los biológicos, las cuales permiten predecir mejor su comportamiento y llevar a sus justas proporciones la exigencia de hacer ensayos clínicos extensos”.