

Merck Serono

Living science, transforming lives



Bogotá, 9 Julio de 2012

Doctora
Beatriz Londoño
Ministra de la Cartera
Ministerio de Salud y Protección Social
Bogotá

1000000.
Rad. 147466
12.07.12

Asunto: Comentarios Segundo borrador Proyecto Decreto para registro y vigilancia de medicamentos de origen biológicos y biotecnológicos, versión 23 de Mayo 2012

Respetada Señora Ministra:

Atendiendo a la invitación hecha por el Ministerio de Salud y la Protección Social y dentro del marco de la consulta pública para observaciones al segundo borrador del Proyecto Decreto de regulación para medicamentos de origen biotecnológico, queremos como Merck Alemana exponer nuestras observaciones a temas que consideramos críticos para que el marco normativo definitivo y resultante de este ejercicio de consulta pública garantice, además de una sostenibilidad financiera del Sistema, la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos biotecnológicos en Colombia y por ende, los resultados en salud esperados para los pacientes.

1. Es imprescindible la exigencia del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) con base en los informes vigentes de la Organización Mundial de la Salud (OMS), tanto para el producto de referencia como para el medicamento biosimilar (medicamento de origen biológico sucesor) validando el mismo nivel de desarrollo y robustez para así posteriormente, iniciar la revisión de caracterización y comparabilidad. Esta exigencia, es la única garantía para que el ejercicio de comparabilidad propuesto sea válido y para cumplir con lo expuesto en el Artículo 89 de la Ley 1438 del 2011 en lo referente a la garantía de la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos, insumos y dispositivos médicos que se comercialicen en el país. Como Merck Alemana, queremos hacer énfasis en este punto como el de mayor atención dentro del segundo borrador de Decreto porque como es claro, no es posible comparar productos que han sido manufacturados teniendo como base el informe 32 de la OMS y productos de los países de referencia que cumplen necesariamente con los informes 37 al 45 de la Organización Mundial de la Salud.

APB/C
16/07/2012
9:00AM

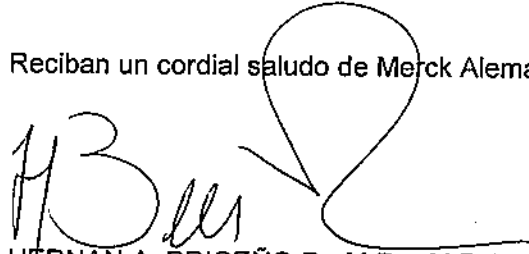
12 JUL 2012

2. Sólo después de una óptima caracterización y que se demuestre la comparabilidad en los aspectos de calidad y funcionalidad entre el producto de referencia y el medicamento biosimilar (medicamento de origen biológico sucesor), se puede hablar de una reducción de estudios no clínicos y clínicos como lo sugieren las *Guidelines on evaluation of similar Biotherapeutic Products (SBPs) de la WHO Expert Committee on Biological Standardization de Geneva. WHO 09.2010. (B&V427).*
3. La normatividad internacional vigente exige la evaluación de la inmunogenicidad clínica, como soporte para garantizar la seguridad de un medicamento biotecnológico. La determinación de la inmunogenicidad en animales no es un mecanismo predictivo de la inmunogenicidad en humanos, sin embargo su determinación es útil, durante el desarrollo del producto para evaluar entre otras cosas su grado de purificación. Tanto el borrador en discusión de la FDA como la recién publicada Guía soporte de inmunogenicidad para anticuerpos monoclonales (EMA/CHMP/BMWP/86289/2010) hacen mención a la inmunogenicidad clínica, confirmando con certeza que no se han observado eventos adversos ni reducción de la eficacia.
4. Con referencia al artículo 5, como documentación imprescindible para dar inicio a la evaluación de la solicitud de registro sanitario que deberá presentar el usuario a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, se debe considerar y dejar explícita la referida en el parágrafo del Artículo 4 para el medicamento objeto de la solicitud; igualmente debe aclararse que aplica tanto para medicamentos innovadores o de referencia como para productos biosimilares.
 - a) Eficacia.
 - b) Seguridad.
 - c) Dosificación.
 - d) Indicaciones, contraindicaciones, interacciones y advertencias.
 - e) Relación beneficio-riesgo.
 - f) Toxicidad.
 - g) Inmunogenicidad.
 - h) Farmacocinética.
 - i) Condiciones de comercialización, y
 - j) Restricciones especiales.
5. Para el punto de información complementaria expuesta en el Artículo 7 se sugiere considerar lo expuesto por la Organización mundial de la salud (OMS) para productos bioterapéuticos similares:
 - Para productos de origen biotecnológico que quieren optar por ser biosimilares, la OMS sugiere además de la presentación de los estudios mencionados en el artículo 7, la presentación de estudios de comparabilidad, aclarando que la comparabilidad se debe realizar sobre toda la información de calidad y de los estudios no clínicos y clínicos.

- Si el medicamento de origen biológico sucesor no quiere optar por ser biosimilar, se tiene un "medicamento de origen biológico/biotecnológico nuevo" que requiere demostrar su seguridad y eficacia mediante los estudios no clínicos, clínicos y de inmunogenicidad con su propio producto. Es importante anotar que en este caso no se puede hablar de estudios no clínicos y clínicos reducidos.
6. Consideramos como un punto importante definir de manera expresa, si no los nombres de los países de referencia de los cuales adaptaremos estándares de regulación, si los criterios mínimos que debe cumplir la autoridad regulatoria de referencia para tomarla como referente en Colombia.

Esperamos que las observaciones de Merck Alemana contribuyan a la construcción del Decreto final y presentamos nuestra disposición para aportar desde el área técnica y científica las herramientas que sean necesarias para cumplir con lo dispuesto en el artículo 89 de la Ley 1438 de 2011 de garantía de calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos, insumos y dispositivos médicos que se comercialicen en el país.

Reciban un cordial saludo de Merck Alemana.



HERNÁN A. BRICEÑO R.- M.D.- M.B.A.
Director General

copias

Dra. Nancy Rocío Huertas
Dra. Claudia Vaca
Dra. María Cristina Baracaldo

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Asesoría del despacho del Viceministerio de Salud
Coordinadora de medicamentos e insumos, Minsalud