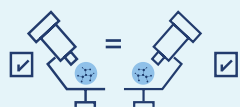
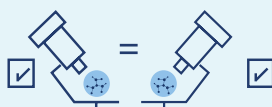


Rutas de aprobación medicamentos biológicos

En Colombia desde el año 2014, el Decreto 1782 estableció tres rutas para aprobar la comercialización de medicamentos biológicos¹.



1 Ruta del expediente completo. Requerida para medicamentos biológicos.	Deben presentarse pruebas de eficacia y seguridad en animales y humanos.	 Estudios no clínicos In vitro / In vivo.	 Pruebas clínicas en voluntarios sanos.	 Pruebas clínicas en pacientes.	
2 Ruta de la comparabilidad. Requerida para medicamentos biológicos competidores poco conocidos.	Debe demostrarse que el medicamento biológico competidor es altamente similar al medicamento de referencia.	 Demostración de similitud en los atributos de calidad.	 Estudios no clínicos In vitro / In vivo.	 Estudios comparativos PK/PD, incluida la evaluación de la inmunogenicidad.	 Pruebas clínicas en pacientes.
3 Ruta abreviada de comparabilidad. Requerida para medicamentos biológicos competidores ampliamente conocidos.	Debe comprobar similitud en atributos de calidad y en la forma como el medicamento actúa, se absorbe y elimina.	 Demostración de similitud en los atributos de calidad, analíticos y funcionales.	 Estudios comparativos PK/PD, incluida la evaluación de la inmunogenicidad.		

Independientemente de la ruta, todas las solicitudes deben incluir información sobre nueve aspectos²:

- 1**
Proceso y lugar de producción.
- 2**
Sistema de expresión.
- 3**
Pruebas de identidad biológica.
- 4**
Evaluación de la potencia.
- 5**
Propiedades fisicoquímicas.
- 6**
Evaluación de la actividad biológica.
- 7**
Evaluación de la pureza.
- 8**
Pruebas de inmunogenicidad.
- 9**
Plan de gestión de riesgo.

¹República de Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 1782 de 2014. Título II, artículos 5, 7, 8 y 9.
²Ibidem, artículo 6.

Mitos y Verdades

sobre los Medicamentos Biológicos



Mito

1

Verdad

Todos los medicamentos biológicos competidor ingresarán al país mediante la ruta abreviada.

La ruta abreviada aplica para medicamentos biológicos suficientemente caracterizados, con alta similitud en atributos de calidad, perfil de seguridad y eficacia definidos y documentados, larga experiencia clínica e información de farmacovigilancia robusta³. De lo contrario, deberá solicitar su aprobación mediante la ruta de comparabilidad o expediente completo.

Mito

2

Verdad

Los medicamentos biológicos competidor aprobados por la ruta abreviada entrarán al país sin ningún estudio previo en humanos.

Todos los medicamentos biológicos competidor (biosimilar) que soliciten registro sanitario en Colombia deben contar con estudios farmacocinético (PK) y farmacodinámico (PD) en humanos con evaluación de inmunogenicidad.

Mito

3

Verdad

La similitud entre dos medicamentos biológicos solo puede ser confirmada mediante pruebas en humanos, pues es imposible caracterizarlos.

Los avances en las técnicas analíticas permiten caracterizar ampliamente los medicamentos biológicos para identificar posibles diferencias de productos en comparación con el medicamento de referencia que puedan afectar la pureza, seguridad y eficacia⁴.

Mito

4

Verdad

La ruta abreviada es un experimento regulatorio exclusivo de Colombia.

La Agencia de Medicamentos de Estados Unidos (FDA) y Europea (EMA) contemplan rutas abreviadas aunque no recurran a esta expresión. La FDA, señala: “En los casos en que exista una correlación significativa entre los resultados de PK y PD y la efectividad clínica, los resultados convincentes de PK y PD pueden hacer que un estudio de eficacia comparativa sea innecesario”⁵. Por su parte, EMA, plantea que “en circunstancias específicas, un estudio clínico confirmatorio puede no ser necesario”⁶.

“Cualquier medicamento biológico que busque aprobación de comercialización en el país, debe demostrar que es de calidad, seguro y eficaz. Para esto es necesario presentar ante la agencia sanitaria pruebas propias de identidad, pureza, potencia e inmunogenicidad.”

³Ibidem, artículo 9.

⁴Sullivan PM, DiGrazia LM. Analytic characterization of biosimilars. Am J Heal Pharm [Internet]. 2017 Apr 15;74(8):568–79. Available from: <http://www.ajhp.org/lookup/doi/10.2146/ajhp150971>

⁵Scientific Considerations in Demonstrating Biosimilarity to a Reference Product. Capítulo VII, numeral D.

⁶Guideline on similar biological medicinal products

[https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/guideline-similar-biological-medicinal-products-rev1_en.pdf]



La salud
es de todos

Minsalud