

¿Debemos las Sociedades Científicas participar en los Procesos Regulatorios de los Medicamentos Biológicos y Biosimilares?

La discusión sobre los Biotecnológicos y Biosimilares involucra varios aspectos aparte de las secuencias de procesos de validación admitidos universalmente para las solicitudes de registro.

Los países desarrollados han diseñado y aplicado esquemas de validación de los Biotecnológicos (Biológicos y Biosimilares) que espectralmente podemos clasificar en regulaciones patrón (EMA, FDA, OMS, ICH); en el medio, otras iniciativas regulatorias con características especiales y exigentes protocolos, como acontece en Canadá, Japón y países escandinavos; para desembocar en procesos con niveles distintos de independencia, tales el caso de Chile, Brasil y Venezuela, donde se dan –en los dos últimos- curiosas normas restrictivas para los Biosimilares.

En Colombia, el Ministerio de la Salud y Protección Social ha publicado en su página web tres preproyectos distintos sometidos a discusión abierta que han desencadenado distintas reacciones, algunas claramente reveladoras de intereses marcados en declaraciones que se matizan de motivaciones humanitarias, sin ocultar la prevalencia de los intereses particulares.

Pero la reflexión que nos ocupa está signada por la potencial influencia y participación del sector médico comprometido en la formulación y seguimiento de patologías como la Artritis Reumatoidea, la Artritis Psoriásica, la Psoriasis en placas y las indicaciones cosmiátricas, para referirnos a nuestras más cercanas y específicas responsabilidades terapéuticas, en las se aplican Biofármacos.

Hasta dónde somos parte - las Sociedades Científicas- del debate sobre un instrumento regulatorio, especialmente de Biosimilares, basado en la concepción de acceso real de los pacientes a las indicaciones y formulación bajo la au-

tónoma decisión del especialista respectivo?

Pensamos que deben aprovecharse dos niveles distintos de participación: por un lado, hacer parte del análisis general sobre la filosofía del modelo a aplicar. Nos adherimos al protocolo de la OMS, como ha sido la tendencia? O elaboramos, a partir de la discusión intersectorial, un modelo “colombiano” consensuado y flexible, ajustado a nuestra realidad, pero que garantice calidad, eficacia y seguridad? O nos plegamos, mitad a un protocolo patrón, mitad a la realidad socioeconómica del país que implique hacerle concesiones a ejercicios de comparabilidad laxos, así las prácticas

"El consenso parte de todos los actores del sistema, incluyéndonos, para regresar a la lógica de los requerimientos y necesidades de los pacientes, a la lógica de la calidad, la seguridad y eficacia, y no a la lógica del dinero y el negocio."

ticas de buena manufactura estén garantizadas? O abriamos los estudios *in vitro* o *in vivo* de la fase no clínica, o seleccionamos los casos en que se deben realizar los estudios clínicos, con todo rigor, y cuáles con determinadas exenciones para los Biosimilares?

Sobre este punto, la filosofía debe incluir la posibilidad de acceder a los medicamentos Biológicos por parte de todos los pacientes que lo requieran estrictamente, sin exponerlos a riesgos relacionados con inmunogenicidad indetectada o a la ausencia de procesos de comparabilidad adecuados o deficientes estudios *in vitro* e *in vivo* e insuficientes estudios clínicos, punto crítico donde la competencia es más sensible e impacta más los costos de producción.

De esta manera, la propuesta debe implicar un llamado a la industria propietaria de las moléculas referentes a reducir sus expectativas económicas porque las patentes y períodos de prueba les dieron la oportunidad de generar los retornos que la legislación nacional ofrece con creces. Es de esperar que se le ofrezca a la sociedad, al sistema y a nuestros pacientes la misma calidad comprobada con costos sustancialmente menores, o permitir la competencia basada en calidad, seguridad y eficacia y no en propósitos excluyentes.

Un llamado a la contraparte, a la industria de Biosimilares, a que piensen en calidad y no solo en la repartición del mercado. A hacerle concesiones a la eficacia y seguridad, con parámetros clínicos suficientes y confiables. Y a mostrar las cartas: apoyar a los pacientes necesitados implica ofrecerles garantías, no simplemente acceso.

Y al estado, para que universalice el acceso a los medicamentos sustentados en la autonomía médica con rigurosa autorregulación en nuestras instituciones, regresando a las Juntas Médicas multidisciplinares y no a los CTCs que motivan la formulación sesgada por los incentivos de los recobros.

El consenso parte de todos los actores del sistema, incluyéndonos, para regresar a la lógica de los requerimientos y necesidades de los pacientes, a la lógica de la calidad, la seguridad y eficacia, y no a la lógica del dinero y el negocio.

Ha estado ausente el debate científico, los estudios comparativos independientes, el debate de la calidad. No podemos caer en las incitaciones a engrosar las filas de las partes polarizadas, a ser testigos pasivos de cualquiera de la partes.

Apostémosle al diseño de un modelo ajustado a las necesidades de los pacientes pero en un escenario de principios básicos universales, que son el marco del que no debemos salir. Sin embargo, podemos simplificar o desmitificar algunos procesos pero respaldados por la evidencia científica. Serán necesarias repetir todas las fases de los estudios clínicos, cuando se han surtido con propiedad otras fases garantistas, entendida las complejidades y dificultades de caracterización de las moléculas?

Ninguno de estos interrogantes podrá ser resuelto en las ríspidas declaraciones de los representantes gremiales, más entrenados en las lides políticas y la rimbombancia de los medios que en los protocolos de investigación y los laboratorios. Rescatemos la autonomía en la investigación, ejerzamos el papel de veedores en los procesos de Farmacovigilancia y reivindiquemos nuestro ejercicio independiente de pares académicos en el curso de las validaciones. Y finalmente, aportémosle la altura debida a un debate signado más por las intrigas que por la ciencia y la academia.

CESAR A. BURGOS
Presidente ASOCOLDERMA