



# **MENSAJES DE COMUNICACIÓN**

## **POSICIÓN DE AMIIF EN MATERIA DE MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS**

Actualizado al 9 de Marzo de 2016

Documento elaborado con la colaboración de:

**GAE**

## **INDICE**

- 1. Resumen Ejecutivo.**
- 2. Aspectos generales sobre medicamentos biotecnológicos.**
  - a. Medicamentos biotecnológicos en la política de salud.
  - b. Regulación en México – situación general.
- 3. Biotecnológicos innovadores.**
  - a. Innovadores de referencia.
  - b. Medidas de mejoramiento para biotecnológicos innovadores.
- 4. Medicamentos Biotecnológicos Biocomparables (MBB) de Calidad.**
  - a. Definición.
  - b. Situación regulatoria.
  - c. No extrapolación de indicaciones terapéuticas.
  - d. No intercambiabilidad.
  - e. Prescripción.
  - f. Cuadro Básico y Catálogos de Insumos.
- 5. Biotecnológicos no comparables.**
  - a. Situación de los biotecnológicos no comparables.
  - b. Revisión de los no comparables.
- 6. Otros aspectos relevantes.**
  - a. Farmacovigilancia.
  - b. Identificación de medicamentos.
  - c. Armonización internacional.
  - d. Comité de Moléculas Nuevas y Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.
  - e. Calidad.

## 1. Resumen Ejecutivo

### ➤ QUÉ SON

- Los medicamentos biotecnológicos son aquellos desarrollados con base en la ingeniería genética.
- Los medicamentos biotecnológicos están disponibles para los pacientes desde hace 30 años para atender enfermedades tan comunes como la diabetes y otras de mucho menor prevalencia, como las enfermedades raras.

### ➤ SOBRE LOS BIOCOMPARABLES

- AMIIF reconoce la necesidad de contar con regulación para los medicamentos biotecnológicos biocomparables de calidad, pues velan por la seguridad de los pacientes.
- AMIIF considera que es fundamental que para la aprobación de todos los biocomparables se apliquen los mismos requisitos de estudios de comparabilidad con el medicamento innovador de referencia.

### ➤ INDICACIÓN TERAPÉUTICA – EXTRAPOLACIÓN E INTERCAMBIABILIDAD

- AMIIF reconoce que en los registros de medicamentos biotecnológicos biocomparables otorgados hasta ahora, la autoridad ha buscado evitar la extrapolación automática o implícita de indicaciones terapéuticas, es decir que solo pueden ser prescritos para la indicación terapéutica de su registro. El uso del medicamento biotecnológico en otras indicaciones terapéuticas requiere autorización específica basada en evidencia científica.
- AMIIF considera como principio general que no debe haber intercambiabilidad de medicamentos biotecnológicos. Esta decisión solo puede ser tomada por el médico y las autoridades deben propiciar que eso así se cumpla.
- El médico debe entregar al paciente una receta que identifique por nombre comercial al medicamento innovador o al biocomparable.

### ➤ FARMACOVIGILANCIA

- La farmacovigilancia es un factor sustancial para los medicamentos biotecnológicos.
- Para implementarla, debe existir una prescripción por nombre comercial, identificación de cada producto y existencia solo de medicamentos biotecnológicos innovadores y biocomparables.

### ➤ MARCO REGULATORIO

- AMIIF considera que el marco legal para los medicamentos biotecnológicos en México es robusto y de vanguardia, con oportunidades de ser optimizado. Los ajustes al marco regulatorio no requieren modificaciones a la Ley o al Reglamento, sino que pueden hacerse a través de Normas Oficiales o Guías.
- Es necesario establecer requisitos para la aprobación de biocomparables, especialmente en la fase preclínica.

- Deben fortalecerse la transparencia y efectividad en la integración y funcionamiento de los comités evaluadores en la Cofepris (Comité de Moléculas Nuevas y el Subcomité Evaluación de Productos Biotecnológicos).
- Se debe evitar la intercambiabilidad de los medicamentos biotecnológicos innovadores y biocomparables.
- Sólo el médico puede decidir sobre el tratamiento adecuado para el paciente.
- AMIIF reconoce como un avance la publicación del listado de medicamentos biotecnológicos innovadores de referencia, el cual debe mantenerse actualizado.
- AMIIF tiene el mayor interés en que el CMN y el SEPB sean órganos consultivos de carácter científico, neutrales y que operen conforme a las mejores prácticas internacionales.
- AMIIF se pronuncia en favor de la calidad de los medicamentos biotecnológicos innovadores y biocomparables en beneficio de los pacientes y del Sistema de Salud de México.
- **REFERENCIA INTERNACIONAL**
- AMIIF considera que México debe aceptar la Guía de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la evaluación de comparabilidad y armonizar su marco regulatorio a los de referencia mundial, como son los de las agencias estadounidense FDA y la europea EMA.
- AMIIF considera que es viable agilizar la evaluación y aprobación de medicamentos biotecnológicos innovadores, especialmente cuando ya cuenten con aprobación por agencias regulatorias internacionales como la FDA y EMA, para acelerar la oportunidad de acceso de pacientes a nuevas tecnologías de tratamiento.

## 2. Aspectos generales sobre medicamentos biotecnológicos.

### a. Medicamentos biotecnológicos en la política de salud.

Postura Consejo	MENSAJE
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los medicamentos biotecnológicos son recursos terapéuticos con los que cuenta la medicina para atender una gran diversidad de problemas de salud individual y de salud pública.</li> <li>• El primer medicamento biotecnológico fue una insulina aprobada hace más de 30 años.</li> <li>• En la actualidad hay una creciente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los medicamentos biotecnológicos son aquellos desarrollados con base en la ingeniería genética.</li> <li>• Los medicamentos biotecnológicos están disponibles para los pacientes desde hace 30 años para atender enfermedades tan comunes como la diabetes y otras de mucho menor prevalencia, como las enfermedades raras.</li> </ul>

<p>ampliación de moléculas que tienen aplicación terapéutica preventiva, curativa y rehabilitatoria de naturaleza biotecnológica.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los medicamentos biotecnológicos son aquellos en los cuales se han utilizado técnicas de ingeniería genética para su producción.</li> <li>• Los productos resultantes de la ingeniería genética se les reconoce como de biotecnología moderna, diferentes de los medicamentos obtenidos a partir de seres vivos mediante técnicas tradicionales.</li> </ul>	
--	--

#### **b. Regulación en México – situación general.**

<b>Postura Consejo</b>	<b>MENSAJE</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• En México se adicionó la Ley General de Salud (LGS) en 2009 para incorporar un nuevo Artículo que es el 222 Bis en esa Ley.</li> <li>• En esa trascendente reforma legal se establece fundamentalmente: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Definición de medicamento biotecnológico diferente de los medicamentos de síntesis química y de los demás medicamentos de origen biológico</li> <li>➤ Diferenciación de biotecnológicos innovadores y biocomparables (biosimilares en la nomenclatura mundial).</li> <li>➤ Los medicamentos biotecnológicos innovadores serán de referencia</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AMIIF considera que el marco legal para los medicamentos biotecnológicos en México es robusto y de vanguardia, con oportunidades de ser optimizado.</li> <li>• Los ajustes necesarios al marco regulatorio pueden hacerse sin modificaciones a la Ley o al Reglamento. <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Es necesario establecer requisitos para la aprobación de biocomparables, especialmente en las fases preclínica, clínica y de inmunogenicidad.</li> <li>➤ Debe fortalecerse la transparencia y efectividad en la integración y funcionamiento de los comités que evalúan la solicitud de registro de los nuevos medicamentos en la Cofepris (Comité de Moléculas Nuevas y el</li> </ul> </li> </ul>

<p>para los no innovadores (biocomparables).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Obligatoriedad de la farmacovigilancia.</li> <li>➤ Para obtener el registro de biocomparable se deberá demostrar seguridad, eficacia y calidad comparable a un medicamento de referencia mediante estudios clínicos y, en su caso, in vitro.</li> <li>➤ El Comité de Moléculas Nuevas (CMN) con la opinión del Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos (SEPB) opinarán sobre los requisitos de los estudios para la evaluación de biotecnológicos (innovadores y biocomparables).</li> <li>➤ Disposiciones específicas de identificación en las etiquetas de los productos.</li> <li>➤ Uso de la misma denominación común internacional del medicamento de referencia para los biocomparables.</li> <li>➤ No separación de claves del Cuadro Básico y Catálogos de Insumos a biotecnológicos innovadores y biocomparables.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En 2011 se realizaron diversas reformas y adiciones al Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) en materia de medicamentos biotecnológicos, como consecuencia del nuevo Artículo 222Bis de la LGS.</li> </ul>	<p>Subcomité Evaluación de Productos Biotecnológicos).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Se debe evitar la intercambiabilidad de los medicamentos biotecnológicos innovadores y biocomparables.</li> <li>➤ Sólo el médico puede decidir sobre el tratamiento adecuado para el paciente.</li> <li>➤ La autorización del uso de un medicamento biotecnológico en otras indicaciones terapéuticas requiere de evidencia científica y autorización específica conforme a la normatividad vigente.</li> <li>➤ AMIIF considera que México debe aceptar la Guía de la OMS para la evaluación de comparabilidad (2009) y armonizar su marco regulatorio a los de referencia mundial, como son los de la FDA y la EMA.</li> </ul>
--	---

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los aspectos más relevantes incorporados al RIS sobre medicamentos biotecnológicos en 2009 son los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Definición de estudios de biocomparabilidad (de un biocomparable respecto de un medicamento biotecnológico de referencia).</li> <li>➤ Definición de medicamento biotecnológico biocomparable, sujeto a la condición de demostración de biocomparabilidad.</li> <li>➤ Definición de medicamento biotecnológico innovador.</li> <li>➤ Definición de medicamento biotecnológico de referencia.</li> <li>➤ Requisitos específicos para obtención del registro de medicamentos biotecnológicos innovadores.</li> <li>➤ Requisitos específicos para la obtención del registro de medicamentos biotecnológicos biocomparables.</li> <li>➤ Casos en los cuales se deben realizar estudios clínicos en México para medicamentos biotecnológicos innovadores.</li> <li>➤ Autorización de biocomparables por cada indicación terapéutica de biocomparabilidad demostrada.</li> <li>➤ Cláusula bolar de 8 años.</li> </ul> </li> </ul>	
---	--

<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Publicación de requisitos para el otorgamiento de registro del primer biocomparable de un medicamento de referencia.</li> <li>➤ Necesidad de estudios clínicos para demostrar comparabilidad.</li> <li>➤ Aprobación de uso de un biocomparable en otras indicaciones clínicas siempre y cuando exista justificación científica demostrada mediante estudios clínicos previamente determinados por COFEPRIS con la opinión del CMN y del SEPB.</li> <li>• Consecuentemente a las reformas a la LGS y al RIS se han expedido varias normas oficiales mexicanas (NOMs), en aspectos relevantes a los medicamentos biotecnológicos: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Farmacovigilancia.</li> <li>➤ Comparabilidad.</li> <li>➤ Etiquetado.</li> <li>➤ Revisión de los biotecnológicos no comparables previamente aprobados (NOM 257).</li> </ul> </li> </ul>	
--	--

## 2. Biotecnológicos innovadores.

### a. Innovadores de referencia.

Postura Consejo	MENSAJE
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La LGS ya establece que la comparabilidad que debe demostrar un biocomparable es en relación a un medicamento innovador de referencia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AMIIF reconoce como un avance la publicación del listado de medicamentos biotecnológicos innovadores de referencia, el cual debe mantenerse actualizado.</li> </ul>



<ul style="list-style-type: none"> <li>• Todos los medicamentos innovadores son potencialmente de referencia, puesto que corresponde al solicitante de registro de un biocomparable elegir el innovador respecto del cual pretende demostrar comparabilidad.</li> <li>• La única excepción a que el medicamento de referencia sea un innovador, es que no haya un biotecnológico innovador registrado en México. Solo en ese caso un biotecnológico biocomparable registrado en México puede ser considerado de referencia.</li> <li>• Conforme a la NOM 257 y a partir de un proceso de revisión de todos los registros de medicamentos biotecnológicos innovadores con cada una de las Empresas de AMIIF, COFEPRIS ha publicado y actualizado en varias ocasiones un listado de medicamentos biotecnológicos de referencia.</li> </ul>	
--	--

#### **b. Medidas de mejoramiento para biotecnológicos innovadores.**

<b>Postura Consejo</b>	<b>MENSAJE</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Todo medicamento biotecnológico innovador nuevo, además de cumplir los requisitos de la LGS y del RIS, debe pasar por el CMN y el SEPB para obtener opinión científica.</li> <li>• Ese procedimiento en el CMN-SEPB es previo a la presentación de solicitud de registro.</li> <li>• Existen acuerdos de reconocimiento a nivel internacional que permitirían agilizar el trámite de aprobación de los</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AMIIF considera que es viable agilizar la evaluación y aprobación de medicamentos biotecnológicos innovadores, especialmente cuando ya cuentan con aprobación por agencias regulatorias internacionales como la FDA y EMA, para acelerar la oportunidad de acceso de pacientes a nuevas tecnologías de tratamiento.</li> </ul>

<p>medicamentos biotecnológicos innovadores.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es una preocupación la incertidumbre en el requerimiento que puede surgir para un biotecnológico innovador el que se puedan requerir estudios clínicos en población mexicana.</li> </ul>	
--	--

### 3. Medicamentos Biotecnológicos Biocomparables (MBB) de Calidad.

#### a. Definición

Postura Consejo	MENSAJE
<ul style="list-style-type: none"> <li>• MBB es únicamente aquel que ha sido autorizado expresamente en esa categoría por haber demostrado seguridad, eficacia y calidad comparables al de un innovador de referencia, mediante estudios preclínicos y clínicos.</li> <li>• Solamente un MBB legal, técnica y clínicamente sustentado puede ostentar ese estatus de MBB.</li> <li>• Es fundamental distinguir los MBB, de los medicamentos biotecnológicos No comparables. Estos NO comparables son medicamentos no innovadores que fueron autorizados por COFEPRIS como medicamentos genéricos, sin demostración de comparabilidad, conforme a disposiciones anteriores a las reformas a la LGS y al RIS, y por criterios de no retroactividad de las normas, los que han sido judicialmente desestimados.</li> <li>• AMIIF ha adoptado el criterio de aplicar el adjetivo “<i>de calidad</i>” para enfatizar</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AMIIF reconoce la necesidad de contar con regulación para los medicamentos biotecnológicos biocomparables de calidad, pues velan por la seguridad de los pacientes.</li> </ul>

que los biocomparables solo pueden ser aquellos que cumplan los estándares internacionales que ha establecido la OMS en su Guía de evaluación de biosimilares (2009), así como los estándares correspondientes al medicamento de que se trate determinados por FDA y EMA.	
---	--

## b. Situación regulatoria.

Postura Consejo	MENSAJE
<ul style="list-style-type: none"> <li>La LGS y el RIS contienen las disposiciones básicas necesarias que conforman el régimen normativo de los MBB.</li> <li>Las disposiciones de la LGS y del RIS se complementan por NOMs y por otros instrumentos normativos.</li> <li>La NOM 177 se refiere a estudios de bioequivalencia para genéricos y de biocomparabilidad para biocomparables. La posición de AMIIF ha sido que deben ser NOMs diferentes para genéricos y para biocomparables, puesto que hay disposiciones de aplicación común que generan incertidumbre y falta de claridad.</li> <li>COFEPRIS ha publicado en su página de Internet seis Guías elaboradas por el SEPB estableciendo requisitos para la aprobación de determinados medicamentos o moléculas biotecnológicas como biocomparables. AMIIF ha expresado reiteradamente a COFEPRIS su solicitud de retiro de dichas Guías y, en su lugar, aceptar la aplicación plena de la Guía para la evaluación de biosimilares de la OMS.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>AMIIF considera que es fundamental que para la aprobación de todos los biocomparables se apliquen los mismos requisitos mínimos de estudios de comparabilidad con el medicamento innovador de referencia. El alcance de los estudios clínicos de comparabilidad depende del nivel de exactitud de los estudios de caracterización.</li> <li>Para asegurar estándares de aprobación en beneficio de los pacientes, es recomendable que la aprobación de los medicamentos se apegue solamente a las Guías de la OMS, de FDA y de EMA.</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dicha Guía de la OMS establece requisitos mínimos indispensables. Las Guías publicadas por COFEPRIS se consideran incompletas y también inadecuadas por carecer de sustento científico y de armonización internacional.</li> <li>• Para que un medicamento acceda a la condición de biocomparable, actualmente hay dos vías. Una es nuevos biocomparables que presentan al CMN con expediente completo y registro previo en otro país. La otra vía es la de la revisión de los medicamentos biotecnológicos NO comparables que se encuentran en proceso de re-evaluación conforme a la NOM 257.</li> <li>• Un planteamiento fundamental de AMIIF ha sido que todos los biocomparables de un medicamento biotecnológico innovador de referencia deben cumplir los mismos requisitos para demostrar comparabilidad.</li> <li>• Lo anterior da lugar al énfasis e insistencia de AMIIF en mejorar la definición de requisitos mínimos para la aprobación de biocomparables con estándares únicos armonizados internacionalmente.</li> </ul>	
---	--

**c. No extrapolación de indicaciones terapéuticas.**

Postura Consejo	MENSAJE
<ul style="list-style-type: none"> <li>En el RIS está claramente determinado que solamente puede haber aprobación de indicaciones terapéuticas cuando exista la evidencia científica y clínica que demuestre seguridad y eficacia comparables al biotecnológico de referencia, en la indicación de que se trate.</li> <li>Por consiguiente para la aprobación de MBB no está prevista la extrapolación de indicaciones terapéuticas.</li> <li>El problema al respecto consiste en que en el Cuadro Básico de medicamentos y en los Cuadros Básicos institucionales, al compartir la misma clave, se puede llevar a cabo de hecho (al margen de los registros otorgados por COFEPRIS) la extrapolación de indicaciones .</li> <li>Recientemente, en proceso de adquisición, el IMSS adoptó el criterio de no extrapolación de indicaciones terapéuticas para medicamento biotecnológico.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>AMIIF reconoce que en los registros de medicamentos biotecnológicos biocomparables otorgados hasta ahora, la autoridad ha buscado evitar la extrapolación de indicaciones terapéuticas, es decir que solo pueden ser prescritos para la indicación terapéutica de su registro.</li> <li>La autorización de cada medicamento en cada indicación terapéutica debe ser el resultado de estudios e información científica específica que lo sustente. La aprobación de uso de un medicamento biotecnológico para cada finalidad terapéutica requiere su propia evidencia científica.</li> </ul>

**d. No intercambiabilidad.**

Postura Consejo	MENSAJE
<ul style="list-style-type: none"> <li>La no intercambiabilidad entre medicamentos biotecnológicos innovadores y MBB es un criterio normativo general. En la normatividad de FDA y EMA se puede alcanzar la aprobación de intercambiabilidad solamente mediante los estudios</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>AMIIF considera como principio general que no debe haber intercambiabilidad de medicamentos biotecnológicos.</li> <li>Esta decisión solo puede ser tomada por el médico.</li> </ul>

<p>específicos para demostrar la no existencia de efectos adversos o que éstos no sean significativos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La problemática de la intercambiabilidad de medicamentos biotecnológicos en México deriva de que en los servicios públicos de salud se prescribe mediante claves de Cuadro Básico, lo cual da lugar a una intercambiabilidad de facto. Se suministra al paciente el medicamento de la clave disponible en el servicio o en el almacén. Este es uno de los retos a superar en México en materia de medicamentos biotecnológicos.</li> <li>• Las posibles medidas y mecanismos que se pudieran adoptar en el Sistema Público de Salud para evitar la intercambiabilidad de facto de los medicamentos biotecnológicos aún es tema de reflexión y análisis por las Empresas integrantes de AMIIF y se han planteado para discusión en el Consejo de Salubridad General y en el IMSS.</li> <li>• La no intercambiabilidad requiere acompañarse de otras medidas relativas a la prescripción, la identificación diferenciada de productos y aspectos sobre la estructura y contenido de los Cuadros Básicos.</li> <li>• La OMS ha analizado la problemática de la intercambiabilidad de medicamentos biotecnológicos a nivel global. Se espera que próximamente la OMS provea algunas definiciones generales sobre este tema. Seguramente los criterios específicos se adoptarán por cada país</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es necesario que las autoridades mexicanas adopten medidas para evitar la intercambiabilidad de facto de los medicamentos biotecnológicos, debido a la prescripción por clave en el sistema de salud pública.</li> </ul>
---	---

**e. Prescripción.**

Postura Consejo	MENSAJE
<ul style="list-style-type: none"> <li>• El RIS prevé respecto de la prescripción de medicamentos biotecnológicos que en la receta se deberá anotar la denominación común internacional, y de manera opcional la denominación distintiva.</li> <li>• Asimismo el RIS establece que la venta y suministro de medicamentos biotecnológicos deberá ajustarse a lo prescrito en la receta médica.</li> <li>• Lo anterior aplica desde luego a la prescripción en la medicina privada.</li> <li>• En la prescripción en las instituciones públicas se prescribe conforme a Cuadros Básicos y Catálogos de Insumos, es decir por clave.</li> <li>• La prescripción es una cuestión fundamental en la calidad de la atención médica y del tratamiento, de la responsabilidad del médico y de los derechos y garantías para el paciente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es de gran importancia en los tratamientos médicos de las instituciones públicas de salud que la prescripción se realice identificando el producto innovador o biocomparable que determine el médico tratante y que sea del conocimiento del paciente.</li> </ul>

**f. Cuadro Básico y Catálogos de Insumo.**

Postura Consejo	MENSAJE
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conforme a la LGS los medicamentos biotecnológicos innovadores y los MBB comparten denominación común internacional y claves de Cuadro Básico (catálogos de medicamentos de las instituciones de salud).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AMIIF se ha pronunciado a favor de la pertinencia de evaluar la estructura y contenido del Cuadro Básico y de los Catálogos de medicamentos, favoreciendo la prescripción bajo la decisión del médico, en beneficio de los pacientes.</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• AMIIF ha planteado que, de acuerdo a esa disposición legal, los medicamentos biotecnológicos NO comparables, no deberían compartir la misma clave de Cuadro Básico. Esa es una situación de facto que es relevante para la calidad de la atención y también para la seguridad de los pacientes.</li> <li>• La FDA ha abierto a proceso de consulta pública una Guía sobre nomenclatura de medicamentos biológicos, incluyendo biotecnológicos. De acuerdo con esa Guía y con estudios y planteamientos de la OMS es previsible la futura diferenciación de los medicamentos biotecnológicos que comparten denominación común, es decir denominación genérica.</li> <li>• La futura normativa sobre denominación genérica y diferenciación de biológicos seguramente será un soporte y una orientación para que puedan evolucionar el cuadro Básico y los Catálogos de Insumos, perfeccionando la diferenciación.</li> </ul>	
--	--

#### 4. Biotecnológicos no comparables.

##### a. Situación de los biotecnológicos no comparables.

Postura Consejo	MENSAJE
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La OMS ha planteado lineamientos y criterios generales para que en los países en los cuales se han aprobado medicamentos biotecnológicos no innovadores como genéricos, se revisen y se re-evalúen para verificar el cumplimiento de requisitos para que</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AMIIF considera que es prioritaria la implementación del proceso de revisión sugerido por la OMS para que haya únicamente medicamentos biotecnológicos innovadores y biocomparables.</li> </ul>



<p>sean considerados biosimilares (biocomparables en México) o salgan del mercado, sin generar situaciones de desabasto o afectación a la continuidad de los tratamientos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La revisión implica que solamente debe haber innovadores y biocomparables, no una tercera categoría de medicamentos biotecnológicos. Esto es congruente con la LGS y el RIS.</li> <li>• En México hay más de 100 medicamentos biotecnológicos no comparables que se encuentran autorizados. Las últimas autorizaciones de medicamentos en esta condición fueron en 2013.</li> </ul>	
---	--

**b. Revisión de los no comparables.**

<b>Postura Consejo</b>	<b>MENSAJE</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• COFEPRIS ha emprendido un proceso de re-evaluación de medicamentos biotecnológicos no comparables para lo cual expidió la NOM 257, publicada en diciembre de 2014.</li> <li>• Esta revisión de no comparables abarca los no comparables autorizados hasta la entrada en vigor de las reformas al RIS (2011).</li> <li>• Ese proceso se encuentra en una primera etapa de estudios de caracterización de los productos, el cual se espera tenga una duración de 8 meses.</li> <li>• La OMS recientemente abrió a consulta</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En la revisión de los no comparables es esencial que los requisitos para demostrar comparabilidad sean los establecidos por la OMS como mínimos.</li> </ul>

<p>pública un documento con lineamientos sugeridos para realizar la re-evaluación y superar con ello la problemática de los no comparables.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• AMIIF presentó consideraciones favorables en esa consulta de la OMS, expresando también la importancia de que el proceso sea transparente y se cumpla con la Guía de la OMS (2009). Estos planteamientos de AMIIF se han presentado también a COFEPRIS.</li> </ul>	
---	--

## 5. Otros aspectos relevantes.

### a. Farmacovigilancia.

Postura Consejo	MENSAJE
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La farmacovigilancia es un aspecto fundamental de la regulación y el control de los medicamentos biotecnológicos. Esto es así legal, técnicamente y en la perspectiva sanitaria.</li> <li>• Si bien la NOM sobre farmacovigilancia tiene un contenido satisfactorio, en la realidad práctica no hay una farmacovigilancia efectiva de biotecnológicos puesto que los no comparables no están identificados como biotecnológicos.</li> <li>• La problemática de la prescripción por clave dificulta la posibilidad de que haya una farmacovigilancia efectiva.</li> <li>• Además de la problemática de la diferenciación para la rastreabilidad y para una farmacovigilancia efectiva, hay otro aspecto de la farmacovigilancia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La farmacovigilancia es un factor sustancial para los medicamentos biotecnológicos.</li> <li>• Para que haya una farmacovigilancia efectiva de biotecnológicos se requieren medidas complementarias que la haga posible, como es la prescripción por denominación distintiva, la identificación de cada producto y que solamente haya innovadores y biocomparables.</li> <li>• Los reportes de farmacovigilancia no son ni deben ser un elemento para evaluar la aprobación de los biotecnológicos biocomparables.</li> </ul>

<p>que es preocupación relevante. Esta preocupación consiste en que los reportes de farmacovigilancia no son un aspecto que pueda considerarse para evaluar la comparabilidad de los productos que solicitan su reconocimiento como biocomparables.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• AMIIF reiteradamente se ha pronunciado en contra de que COFEPRIS pueda considerar los reportes de farmacovigilancia como un factor que incida en la evaluación de biocomparables para su aprobación.</li> </ul>	
--	--

**b. Identificación de los medicamentos.**

Postura Consejo	MENSAJE
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La LGS establece que debe haber diferenciación mediante la identificación de los medicamentos biotecnológicos innovadores y biocomparables. Esto no ha ocurrido todavía en México, no obstante la disposición legal.</li> <li>• Además de la identificación es necesario que haya campañas informativas para los médicos y para los pacientes, de tal manera que haya una cultura de reconocimiento de los medicamentos biotecnológicos que se prescriben y que se utilizan.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es necesario avanzar en la plena identificación de los medicamentos biotecnológicos, para su debida prescripción, rastreabilidad y farmacovigilancia.</li> </ul>

**c. Armonización internacional.**

Postura Consejo	MENSAJE
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La OMS estableció desde 2009 la</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sería deseable que COFEPRIS acepte</li> </ul>

<p>versión definitiva de la Guía para la evaluación de biosimilares. Esto después de cerca de diez años de proceso público de discusión y análisis.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La EMA tiene una estructura regulatoria de biotecnológicos innovadores y biosimilares bien definida en directivas y también en lineamientos por molécula.</li> <li>• La FDA recientemente ha emitido varias Guías sobre la evaluación y aprobación de biotecnológicos biosimilares.</li> <li>• La LGS y el RIS son acordes a esos referentes internacionales. Sin embargo las NOMs y otra normatividad más específica requieren de pleno apego a esos estándares mundiales.</li> </ul>	<p>expresamente el compromiso de aplicar la Guía de la OMS para la evaluación de medicamentos biotecnológicos biocomparables.</p>
---	---

**d. Comité de Moléculas Nuevas y Subcomité de Evaluación de Productos biotecnológicos.**

Postura Consejo	MENSAJE
<ul style="list-style-type: none"> <li>• El CMN y el SEPB son establecidos por la LGS para opinar en relación a los medicamentos biotecnológicos.</li> <li>• El RIS precisa la intervención del CMN y del SEPB en los diversos procedimientos que deben realizarse para obtener autorizaciones para innovadores y biocomparables.</li> <li>• AMIIF ha formulado un planteamiento de fondo para resolver la problemática del CMN-SEPB, en diversos aspectos:</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AMIIF tiene el mayor interés en que el CMN y el SEPB sean órganos consultivos de carácter científico, neutrales y que operen conforme a las mejores prácticas internacionales.</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Ámbito efectivo de competencia de esos órganos consultivos.</li> <li>➤ Transparencia.</li> <li>➤ Evitar conflictos de interés.</li> <li>➤ Acceso a la información.</li> <li>➤ Operatividad y agilidad</li> </ul>	
---	--

#### e. Calidad

Postura Consejo	MENSAJE
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La calidad es una expresión que engloba el conjunto de las preocupaciones y propuestas plantadas por AMIIF en el ámbito de los medicamentos biotecnológicos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AMIIF se pronuncia en favor de la calidad de los medicamentos biotecnológicos innovadores y biocomparables en beneficio de los pacientes y del Sistema de Salud de México.</li> </ul>