

## TERAPIAS BIOTECNOLÓGICAS INNOVADORAS Y BIOCOMPARABLES EN MÉXICO DEBEN SER EVALUADAS CON ESTÁNDARES INTERNACIONALES

- *Expertos de la OMS, agencias reguladoras internacionales, Cofepris, UNAM, IPN, médicos y defensores de los pacientes se reúnen en el Foro organizado por AMIIF*
- *Especialistas destacan la necesidad de incrementar la farmacovigilancia de terapias biotecnológicas innovadoras y biocomparables*

MÉXICO DF, a 27 de febrero de 2015. – México debe seguir la ruta marcada por las autoridades sanitarias internacionales en materia de medicamentos biotecnológicos para garantizar los mejores tratamientos para los pacientes, coincidieron especialistas en la materia reunidos en el Foro Internacional de Biotecnológicos Innovadores y Biocomparables organizado por la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF).

“Este Foro nos permite concluir que en la visión de los expertos es necesario realizar pruebas de comparabilidad de las terapias biotecnológicas en la etapa analítica, pre-clínica y clínica, con estudios de rigor que demuestren su efectividad y seguridad para proteger a los pacientes”, consideró el Dr. Fernando Fon, director de Asuntos Regulatorios de la AMIIF, al término del Foro realizado en la Facultad de Derecho de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM).

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) presentó los recientes avances en materia regulatoria sobre biotecnológicos en México ante una audiencia que incluyó a expertos nacionales e internacionales. El Foro permitió contextualizar estos avances en el marco técnico-científico internacional con la participación de expertos del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) y de ProMéxico; así como de la UNAM, el Instituto Politécnico Nacional (IPN), la industria farmacéutica, el Instituto Nacional de Neurología y Neurociencias (INNN); la agencia reguladora europea EMA; organismos como Bio, IFPMA, IAPO y la Red de Acceso; la consultoría IMS Health; del Ministerio de Salud de Canadá y de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

La gerente de Políticas de Salud de Bio, Kristin Viswanathan, destacó la gran inversión que se requiere para la investigación y desarrollo de medicamentos biotecnológicos: más de \$2,000 millones de dólares durante un periodo de casi 10 años. “La biotecnología en la salud representa 600 compañías, con más de 170,000 empleados alrededor del mundo”, detalló la experta.

En México, el comercio de productos biotecnológicos ha ido en aumento en la última década, al igual que en el resto del mundo. Según datos de Joaquín Miranda de la consultoría IMS Health, a nivel global solo 12 moléculas representan al 40% del mercado biológico.

Por su parte, la Dra. Sonia Pérez Tapia, directora ejecutiva de la Unidad de Investigación, Desarrollo e Innovación Médica y Biotecnológica del IPN, aseguró que “la realización de procesos de comparabilidad es un ejercicio multidisciplinario que involucra desde científicos hasta abogados. México tiene la infraestructura y capital humano suficientes para competir y desarrollar pruebas de biocomparabilidad”.

La presencia de medicamentos biotecnológicos innovadores y biocomparables en México es ya una realidad, por lo que es fundamental instrumentar medidas que garanticen la transparencia de los procesos de registro, como los establecidos por las agencias reguladoras de Estados Unidos y Europa –FDA y EMA—que garantizan el acceso a la información presentada, los integrantes de los comités evaluadores y el contenido de las resoluciones, consideró Jorge Espinosa, socio director de la consultoría especializada GAE.

Desde el punto de vista clínico, si bien es fundamental que en México existan terapias biotecnológicas innovadoras y biocomparables, es indispensable evaluar los riesgos del intercambio entre estos medicamentos en cada paciente. En una encuesta realizada por el Dr. José Flores del INNN, resultó que en un grupo de pacientes con esclerosis múltiple que fueron sometidos a más de tres cambios de terapia biológica sufrieron un incremento en las recaídas a causa de esa enfermedad y como resultado vieron aumentar su grado de discapacidad física. Con base en este resultado, el experto consideró que es necesario realizar estudios clínicos de mayor alcance para evaluar la eficacia y seguridad de los medicamentos biocomparables.

En representación de la voz de los pacientes, el Prof. Luis Adrián Quiroz, a nombre de la Red de Acceso y de la alianza internacional IAPO, enfatizó la necesidad de promover la farmacovigilancia entre los médicos y los pacientes. Para ello, estas organizaciones civiles próximamente darán a conocer una plataforma en línea que facilitará al público en general el reporte de eventos adversos tras el uso de un medicamento.

El Foro Internacional de Biotecnológicos Innovadores y Biocomparables fue clausurado por el comisionado de Autorización Sanitaria de la Cofepris, Juan Carlos Gallaga, quien destacó la publicación de la Norma Oficial Mexicana (NOM) 257 en diciembre del 2014, que incluye las directrices generales para la solicitud de registro de medicamentos biotecnológicos; los criterios de regularización de éstos; las especificaciones para el control de la fabricación; la autorización de los protocolos clínicos y las especificaciones que deben cumplir los medicamentos biotecnológicos de referencia.

El Foro detonó el interés de los expertos de mantener un diálogo constante sobre el desarrollo de los medicamentos biotecnológicos en México por lo que la AMIIF facilitará a lo largo del 2015 nuevos espacios de debate con el fin de mejorar el conocimiento de este tema entre los distintos actores y así cumplir con su misión de contribuir a mejorar la salud en México.

###

#### **Acerca de la AMIIF:**

*La Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF) representa a 42 empresas globales con presencia en México con el objetivo de contribuir a mejorar la salud en México a través de la innovación farmacéutica. Fue fundada el 23 de marzo de 1950. Para mayor información visite: [www.amiif.org.mx](http://www.amiif.org.mx) Twitter: @AMIIFMx*

#### **Contacto:**

Adriana Valdés  
Directora de Comunicación y Desarrollo de Alianzas  
AMIIF  
5688-8303 ext. 108  
[avaldes@amiif.org](mailto:avaldes@amiif.org)

Ricardo Rodríguez  
Comunicación+Contenido.  
Relaciones Públicas  
5554-6584 ext. 19  
[ricardo.rodriguez@comunicacionmascontenido.com](mailto:ricardo.rodriguez@comunicacionmascontenido.com)