

Medicamentos Biotecnológicos

**Auditorio «Lus Semper Loquitur»
Facultad de Derecho
UNAM**

23 de Febrero del 2015

Antecedentes para el Registro de Medicamentos Biotecnológicos



Antes y Después de la Reforma del 19 de Octubre de 2011 del RIS



Reformas regulatorias en México.

- EL 11 de Junio de **2009** se reformó la LGS, en el artículo 222 bis, en donde se consideraron los siguientes aspectos:
- Definición de medicamento biotecnológico
- Obtención del registro sanitario
- Medicamentos innovadores, referencia y biocomparables.
- Establecimiento de la función del SEPB.



Antecedentes para el Registro de Medicamentos Biotecnológicos

Antes de la Reforma del 19 de Octubre de 2011 del RIS

ARTÍCULO 167 RIS. Obtención del registro sanitario de un medicamento alopático **(no había distinción para el registro de los medicamentos biotecnológicos):**

- I. La información técnica y científica que demuestre:
 - a. La identidad y pureza;
 - b. La estabilidad del producto terminado;
 - c. La eficacia terapéutica y seguridad;
- II. La información para prescribir;
- III. El proyecto de etiqueta.

ARTÍCULO 167-bis RIS. Documentación que demuestre que ser el titular de la patente.

ARTÍCULO 170 RIS. Medicamentos alopáticos de fabricación extranjera, además de lo anterior:

- I. El certificado de libre venta.
- II. El certificado buenas prácticas de fabricación expedida por la autoridad correspondiente del país de origen, y
- III. Representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos.

➤ No existía una regulación específica para medicamentos biotecnológicos, por lo que la emisión de los registros sanitarios se basaba en los requisitos establecidos para medicamentos alopáticos y/o biológicos.

➤ Se otorgaban registros sanitarios sin diferenciar entre innovadores y/o biocomparables.

Requisitos para el Registro de Medicamentos Biotecnológicos

Después de la Reforma del 19 de Octubre de 2011 del RIS

Se establecieron los requisitos documentales **exclusivamente para la obtención de Registro sanitario de medicamentos biotecnológicos:**

a. Innovadores (Artículo 177 RIS, 177 Bis 1, RIS)

b. Biocomparables (Artículo 177 Bis 2, RIS)

Adicionalmente se consideran la información que se deberá presentar para los estudios de biocomparabilidad:

a. Caracterización (Artículo 177 Bis 3, RIS)

b. Estudios preclínicos (Artículos 177 Bis 2, Bis 3 y Bis 4, RIS)

c. Estudios clínicos (Artículos 177 Bis 3 y Bis 4, RIS)

Se toma en cuenta la intervención del **Comité de Moléculas Nuevas y el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos** (Artículo 177 Bis 2) para la evaluación de los medicamentos biotecnológicos.

➤ Se diferencia de manera clara los medicamentos biotecnológicos de los medicamentos biológicos y alopáticos.

➤ Existen requisitos específicos para el registro de nuevos medicamentos biotecnológicos innovadores, biocomparables.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

2012

Norma Oficial de
Emergencia NOM-EM-
001-SSA1-2012,

- Establecía entre otras cosas, los requisitos para realizar los estudios de Biocomparabilidad y Farmacovigilancia

2013

Modificación de la Norma
Oficial Mexicana NOM-
177-SSA1-2013

- Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.

2014

Publicación de la Norma Oficial Mexicana NOM-257-SSA1-2014, En materia de medicamentos Biotecnológicos:

DOF: 11/12/2014

NORMA Oficial Mexicana NOM-257-SSA1-2014, En materia de medicamentos biotecnológicos.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3, fracciones XXIV y XXV, 13, apartado A, fracciones I, II y IX, 17 bis, fracciones III y VI, 100, 102, 107, 195, 214, 222, 222 Bis, 257, 258, 259, 260, fracción I, 376, 376 Bis y 391 Bis, de la Ley General de Salud; 38, fracción II, 40, fracciones I y XI, 41, 43 y 47, fracción IV, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 8, 81, 153, 161, 161-bis, 177 a 177 Bis 5 y 186, del Reglamento de Insumos para la Salud; 28, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 36 y 37, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 3, fracciones I literal b. y II, 10, fracciones IV y VIII, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y

Puntos relevantes de la NOM-177:

Normatividad aplicable a las pruebas de biocomparabilidad

Viernes 20 de septiembre de 2013

DIARIO OFICIAL

(Primera Sección)

SECRETARIA DE SALUD

NORMA Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.



<http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Paginas/NormasPorTema/Medicamentos.aspx>

11. Criterios y requisitos para los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen los estudios de biocomparabilidad.

Estructura de la NOM-177:



Puntos relevantes de la NOM-177:

Disposiciones generales: estudios y pruebas de biocomparabilidad como, estudios analíticos, preclínicos y clínicos, podrán realizarse en México y excepcionalmente en el extranjero, previa consulta al SEP.



Puntos relevantes de la NOM-177:

El patrocinador debe garantizar y asegurar que el Sistema de Gestión de Calidad cubre las actividades establecidas en la Norma.

Los Terceros Autorizados, además de cumplir con la NOM-177, deberán cumplir con la convocatoria.



Estructura de la NOM-257:



Puntos relevantes de la NOM-257:

Los nuevos registros deben ser evaluados antes del sometimiento de la solicitud de registro sanitario por el CMN, previa consulta con los **miembros del Subcomité de Evaluación de productos Biotecnológicos (SEPB)**. Art 177-Bis del RIS



Control de la fabricación

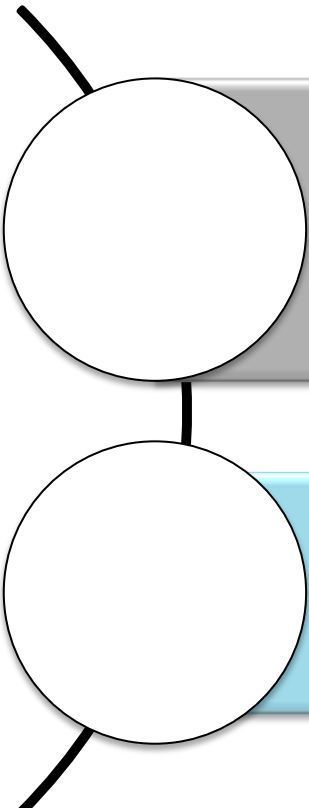
Puntos relevantes de la NOM-257:

Medicamentos biotecnológicos Innovadores y Biocomparables:

- ✓ Programas de Validaciones y/o revalidaciones de los procesos.
- ✓ Información de los parámetros críticos de la validación.
- ✓ Programa de auditorías internas del producto y del proceso.
- ✓ Para las validaciones y programas de auditorías internas, reportar acciones preventivas y correctivas relacionadas con los parámetros críticos del producto y del proceso.

Reporte Anual a partir de la emisión del registro y durante la vigencia del mismo.

Puntos relevantes de la NOM-257:



Protocolos Clínicos: Los estudios de investigación clínica seguirán el mismo procedimiento de autorización de protocolos. En caso de que el estudio tenga fines de registro el particular podrá notificarlo por escrito al momento de someter su solicitud de autorización.

Farmacovigilancia: De acuerdo a la NOM-220-SSA1-2012

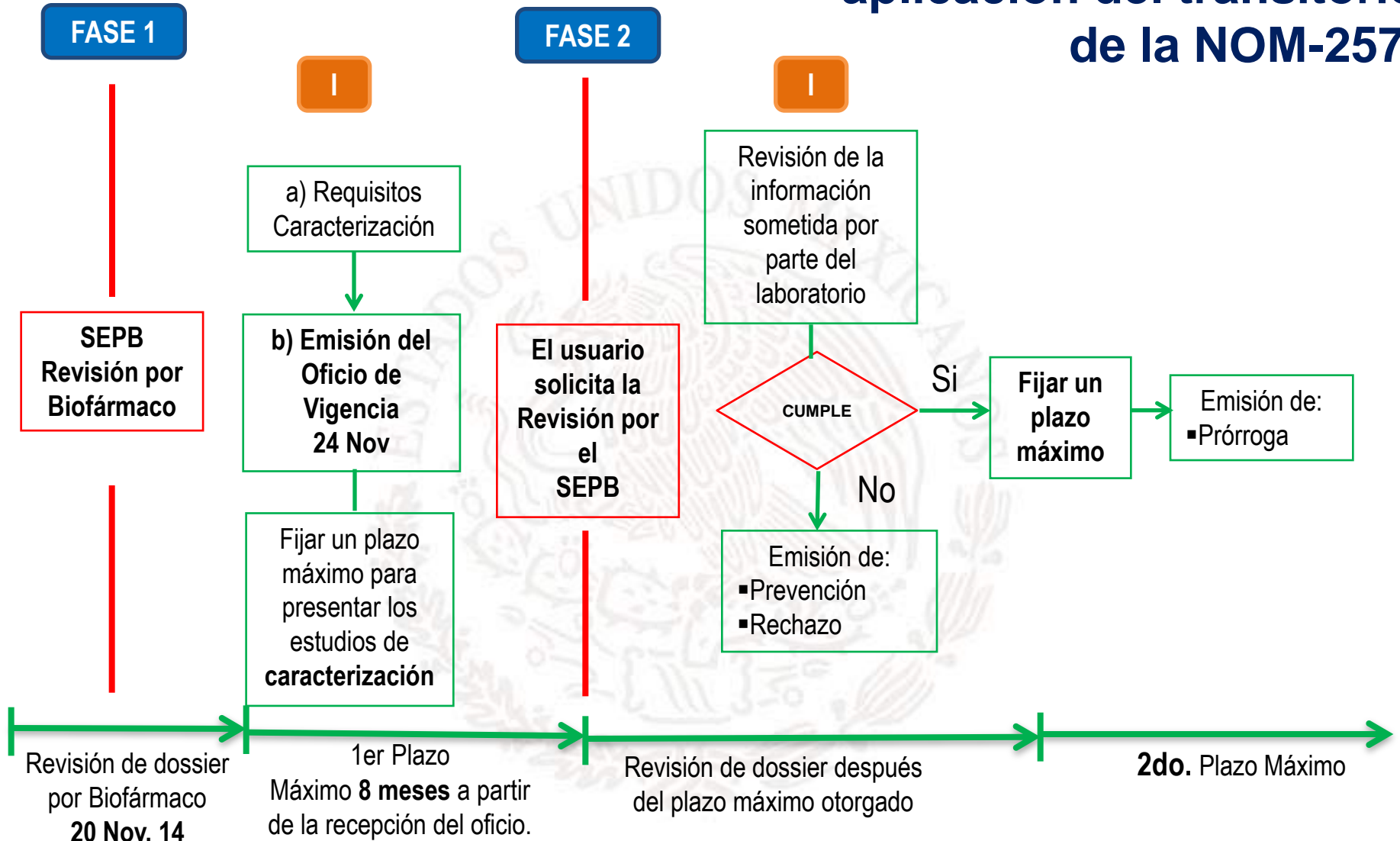
Puntos relevantes de la NOM-257:

Art. TRANSITORIO de la NOM-257-SSA1-2014 PROCESO DE REGULARIZACIÓN DE MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS

UNICAMENTE aplica en el caso de Prorrogas de los registros sanitarios emitidos por esta Comisión antes de entrar en vigor las reformas al RIS publicadas en el D.O.F. el 19 de Octubre del 2011

Los cuales deberán demostrar la biocomparabilidad en:
estudios de caracterización, pre-clínicos y clínicos.

Estrategia para la aplicación del transitorio de la NOM-257.



Farmacovigilancia de Medicamentos Biotecnológicos

Puntos relevantes de la NOM-220:

- Para el caso de medicamentos biotecnológicos, biológicos y vacunas, las notificaciones además de cumplir con la calidad de información grado 2, deben indicar el **nombre del fabricante, el número de lote, la Denominación Común Internacional y la denominación distintiva.**
- Para **moléculas nuevas** de medicamentos, incluyendo biológicos, biotecnológicos y huérfanos, el titular de registro sanitario, con la participación de su Unidad de Farmacovigilancia, deberá formular un **Plan de Manejo de Riesgos** que se presentará al CNFV conforme a lo acordado en el **Comité de Moléculas Nuevas**, cuya implementación deberá ser avalada por el CNFV.

Puntos relevantes de la NOM-220:

- **Plan de manejo de riesgos**, al documento que describe las actividades e intervenciones designadas para detectar, caracterizar y prevenir los potenciales riesgos previamente identificados.

Se llevan a cabo en las fases preclínica, clínica y de comercialización. Deberán tener objetivos prácticos, específicos y medibles para poder alcanzar la meta y esto dependerá del tipo, frecuencia y severidad del riesgo.

Consta de tres partes:

- 1) especificación sobre la seguridad del producto,
- 2) plan de Farmacovigilancia,
- 3) plan de minimización de riesgos (acciones propuestas para minimizar los problemas relacionados a la seguridad).



CONCLUSIONES

- México cuenta con un marco regulatorio robusto en materia de biotecnológicos, lo cual permite tener la claridad y transparencia para la autorización de medicamentos biotecnológicos innovadores y biocomparables.
- Contar con medicamentos que hayan demostrado el cumplimiento en calidad, seguridad y eficacia.
- Acceso a nuevos medicamentos para la atención de enfermedades crónico-degenerativas

Misión: Proteger a la población contra riesgos a la salud provocados por el uso y consumo de bienes y servicios, insumos para la salud, así como por su exposición a factores ambientales y laborales, la ocurrencia de emergencias sanitarias y la prestación de servicios de salud, mediante la regulación, control y prevención de riesgos sanitarios.

GRACIAS

Ing. Francisco J. García Zetina

Director Ejecutivo de Autorización de Productos y
Establecimientos
fgarcia@cofepris.gob.mx

**Somos COFEPRIS,
somos ARN**