

¿Deben participar las sociedades científicas en los procesos de regulación de los medicamentos biológicos y biosimilares?

La discusión sobre los medicamentos biotecnológicos y biosimilares involucra varios aspectos, aparte de las secuencias de los procesos de validación admitidos universalmente para las solicitudes de registro.

Los países desarrollados han diseñado y aplicado esquemas de validación de los medicamentos biotecnológicos (biológicos y biosimilares) que se pueden clasificar en regulaciones patrón de instituciones como la *European Medicine Agency* (EMA), la *Food and Drug Administration* (FDA), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* (ICH); asimismo, existen otras iniciativas de regulación con características especiales y exigentes protocolos, como las de Canadá, Japón y los países escandinavos, y otras que desembocan en procesos con distintos niveles de independencia, como es el caso de Chile, Brasil y Venezuela, donde se dan –en los dos últimos– curiosas normas restrictivas para los productos biosimilares.

En Colombia, el Ministerio de la Salud y Protección Social ha publicado en su página web tres anteproyectos sometidos a discusión abierta que han

desencadenado distintas reacciones, algunas claramente reveladoras de marcados intereses en declaraciones que se matizan de motivaciones humanitarias, sin ocultar la prevalencia de los intereses particulares.

No obstante, la reflexión que nos ocupa está signada por la potencial influencia y participación del sector médico comprometido en la formulación y seguimiento de enfermedades como la artritis reumatoidea, la artritis psoriásica, la psoriasis en placas y las indicaciones cosméticas, para referirnos a nuestras responsabilidades terapéuticas más cercanas y específicas en las que se aplican biofármacos. ¿Hasta dónde las sociedades científicas son parte del debate sobre un

instrumento de regulación –especialmente de productos biosimilares– basado en la concepción del acceso real de los pacientes a las indicaciones y formulación bajo la decisión autónoma del especialista respectivo?

Pensamos que se deben aprovechar dos niveles distintos de participación: por un lado, hacer parte del análisis general sobre la filosofía del modelo que se piensa aplicar. ¿Seguimos el 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, que garantice calidad, eficacia y seguridad? O ¿nos plegamos, mitad a un protocolo patrón, mitad a la realidad

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

socioeconómica del país, que implique hacerle concesiones a ejercicios laxos de comparación, así las prácticas de buena manufactura estén garantizadas? O ¿abreviamos los estudios *in vitro* o *in vivo* de la fase no clínica?, ¿o seleccionamos los casos en los que se deben adelantar con todo rigor los estudios clínicos y cuáles con determinadas exenciones para los productos biosimilares?

Sobre este punto, la filosofía debe incluir la posibilidad de que todos los pacientes que estrictamente lo requieran accedan a los medicamentos biológicos sin exponerlos a riesgos relacionados con la capacidad inmunógena no detectada o a la ausencia de procesos adecuados de comparación o deficientes estudios *in vitro* e *in vivo* e insuficientes estudios clínicos, punto crítico donde la competencia es más sensible y causa un mayor impacto en 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 los períodos de prueba les brindaron la oportunidad de generar los retornos que la legislación nacional les 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 los productos biosimilares, a que piense 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 el acceso a dichos productos.

Asimismo, un llamado 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 multidisciplinarias y no a los comités técnicos científicos que motivan la formulación sesgada por los incentivos de los recobros.

El consenso parte de todos los que hacen parte del sistema, incluyéndonos, para regresar a la lógica de los requisitos y necesidades de los pacientes, a la lógica de la calidad, la seguridad y la eficacia, y no a la lógica del dinero y el negocio. Han estado ausentes 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 las partes. Apostémosle al diseño de un modelo ajustado a las necesidades de los pacientes, pero respetando los principios básicos universales, que son el marco del que no debemos salirnos. Sin embargo, podemos simplificar o desmitificar algunos procesos, pero respaldados por la evidencia científica. ¿Será necesario repetir todas las fases de los estudios clínicos, cuando se han surtido con propiedad otras fases garantistas, entendida las complejidades y las 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 de los laboratorios. Rescatemos la autonomía en la investigación, ejerzamos el papel de veedores en los procesos de farmacovigilancia y reivindicemos 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.

César A. Burgos

Presidente, Asocolderma