

## Triunfalismo del decreto de los Biosimilares

### Triumphalism of the decree of biosimilars

Carlo Vinicio Caballero Uribe<sup>1</sup>

**Palabras clave:** Biosimilares, decreto, biológicos.

**Keywords:** Biosimilars, decree, biological.

*“Lo más importante es la seguridad y la salud de los pacientes; por lo tanto sólo entrarán al mercado aquellos biotecnológicos que cumplan rigurosamente los requisitos de calidad”.*

Alejandro Gaviria  
Ministro de Salud de Colombia

Finalmente, se aprobó en Colombia el decreto de los biosimilares (1). El principal debate que ha generado el decreto es la inclusión de tres rutas de aprobación de los productos para demostrar la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento. La primera ruta es para los productos nuevos y requiere la presentación completa de estudios pre-clínicos y clínicos con animales y humanos antes de la aprobación. La segunda ruta, que es la de la comparabilidad, se aplica a medicamentos que no son nuevos pero que todavía no son suficientemente conocidos y debe incluir resultados comparativos entre el medicamento biológico y el biosi-

milar. La tercera, que es la que mayor controversia genera, se aplica a medicamentos conocidos y totalmente caracterizados que no requerirían de estudios adicionales una vez probado que son similares. Producir un medicamento original tarda mucho tiempo y puede tomar hasta 15 años, o más, el desarrollo de una molécula. Con un biosimilar se podrán eliminar parte de estudios pero el tiempo de aprobación puede ser entre 8 a 10 años. La tercera ruta obvia estos estudios al asumirse que queda demostrado que los medicamentos son similares en el laboratorio y no se requieren más pruebas (2).

La decisión del gobierno aunque difícil se podía anticipar. La decisión tomada claramente tiene un fondo político y económico que predomina sobre el científico. Hay varios hechos que sustentan esta afirmación:

*Vencimiento de patentes:* A partir del próximo año, las patentes de los medicamentos originales se terminan progresivamente para

<sup>1</sup> MD Reumatólogo. Profesor Asociado, Departamento de Medicina, Universidad del Norte. Barranquilla (Colombia).

**Correspondencia:** Carlo Vinicio Caballero Uribe. Km 5 vía Puerto Colombia. Barranquilla (Colombia)  
Teléfono:+5753509509 Correo: carvica@uninorte.edu.co

93 productos. Los biosimilares son productos parecidos a los originales. Inicialmente quisieron ser presentados como unos genéricos de los innovadores pero hoy se sabe que no son exactamente iguales y que, incluso, mínimos cambios en la composición estructural de los mismos pueden alterar los resultados esperados por lo cual hay que realizar estudios que garanticen que las condiciones básicas esenciales no han sido afectadas (3).

*Control de precios:* Uno se preguntaría ¿por qué la “Big Pharma” no reduce los precios de estos originales y evita la aparición de estas “copias”? La Industria prefiere pelear por aumentar el tiempo de patentes o hacer extensiones de marca para lograr tener vigente el original. El mercado de genéricos ha mostrado que sólo cuando se introduce la copia pueden bajar los precios hasta un 30% dependiendo del mercado. Fedesarrollo recomendó al país (4) abrir la puerta a los biosimilares como una forma de regular el mercado que se ha mostrado como muy difícil de autorregular.

*Costo inaceptable:* El costo de los biológicos para el sistema de salud es impresionante (5). Colombia, un país con crisis en su sector salud y recursos limitados pero que viene luchando por obtener cobertura universal y ampliar los servicios a la población, se ve enfrentada a un mercado del 18 % del total (una quinta parte), 3 de los 10 más vendidos son biotecnológicos, 8 de los 10 con más recobro son de este grupo de medicamentos; de los 36 biológicos que hay en el Plan Obligatorio de Salud, 12 fueron incluidos en la última actualización de 2013.

*Fomentar la competencia:* El decreto va orientado a fomentar la competencia y por ende a regular el mercado de precios. Aunque se diga que son medicamentos seguros y que no se pone en riesgo la salud de las personas lo cierto es que la mayoría de moléculas tienen pocos estudios y en muchas ocasiones estos son de pobre calidad. Hay unas moléculas relativamente fáciles de replicar, como la insulina o la eritropoyetina, y otras enormemente complejas, como un anticuerpo monoclonal para la Artritis Reumatoide. Un biosimilar es producido de sustancias vivas que requieren altos controles de calidad y en las cuales pequeñas modificaciones podrían tener consecuencias graves en la salud de un paciente (2).

El decreto va claramente orientado a regular el mercado, promover y facilitar la competencia y disminuir los costos. Afortunadamente, el Ministerio precisó en el decreto la necesidad de establecer dos guías previas a su aplicación: la de inmunogenicidad y la de estabilidad, y cuenta con un plazo de 12 meses para hacerlo antes de poner en vigencia el decreto.

Colombia debería aprovechar esta coyuntura para establecer un sistema de trazabilidad que haga posible un seguimiento a las moléculas desde su producción hasta las prescripciones, y que permita conocer los posibles efectos adversos en nuestros pacientes no solo de estos biosimilares, sino de todos los biológicos; además, urge establecer programas de farmacovigilancia, herramientas hasta el momento ausentes en nuestro país (6).

Se ha dado un paso importante en el concierto latinoamericano y mundial (7). Si la intención de mejorar la competencia y disminuir los costos no se acompaña de una responsabilidad grande en lo social y lo científico, los temores de los múltiples enemigos del decreto se pueden hacer realidad. Debemos estar todos atentos a que esta situación no se presente.

## REFERENCIAS

- (1) Presidente firmó decreto de medicamentos biosimilares. *Revista Dinero*. 2014. <http://www.dinero.com/pais/articulo/decreto-biosimilares-colombia/201164>
- (2) Decreto 1782 de 2014 Ministerio de Salud y Protección Social. República de Colombia [http://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Decreto%201782%20de%202014.pdf](http://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%201782%20de%202014.pdf)
- (3) Dörner T, Strand V, Castañeda-Hernández G. The role of biosimilars in the treatment of rheumatic diseases. *Ann Rheum Dis* 2013;72:3 322-328. doi:10.1136/annrheumdis-2012-202715
- (4) Zapata J, Steiner R, Bernal S, Castillo J. Pertinencia de incentivar la competencia en el mercado de medicamentos biotecnológicos en Colombia y su impacto sobre las finanzas del sector de la salud. Fedesarrollo 2012. Disponible en: <http://www.fedesarrollo.org.co/wp-content/uploads/2011/08/Pertinencia-de-incentivar-la-competencia-Informe-Final-Versi%C3%B3n-17-de-Febrero-2012.pdf>
- (5) Gaviria A. Cost of Progress. *Finance & Development* 2014; 51(4):21. Disponible en: <http://www.imf.org/external/pubs/ft/fandd/2014/12/pdf/gaviria.pdf>
- (6) Calvo B, Zúñiga L. Risk Management Plan and Pharmacovigilance System - Biopharmaceuticals: Biosimilars Risk Management Trends. InTech 2011. Disponible en: <http://cdn.intechopen.com/pdfs-wm/17372.pdf>
- (7) De San Vicente-Celis Z, Caro-Moreno J; Enciso-Zuluaga, Anaya JM .Similar biotherapeutic products in Latin America. Regulation and opportunities for patients with autoimmune diseases. *Biosimilars* 2013:3 1–17 DOI <http://dx.doi.org/10.2147/BS.S38572>