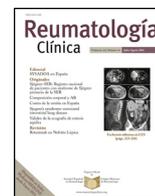




Sociedad Española
de Reumatología -
Colegio Mexicano
de Reumatología

Reumatología Clínica

www.reumatologiaclinica.org



Artículo especial

Escenario actual de los medicamentos biocomparables en México: posicionamiento del Colegio Mexicano de Reumatología, 2016

Daniel Xibille^{a,b}, Sandra Carrillo^{b,c}, Gabriela Huerta-Sil^d, Ramiro Hernández^e, Leonardo Limón^{b,f}, Guadalupe Olvera-Soto^g, Luis Javier Jara-Quezada^g, Abdieel Esquivel^h y Marcela Pérez-Rodríguez^{g,i,*}

^a Jefatura de Investigación y Capacitación, Servicios de Salud del Estado de Morelos, México

^b Colegio Mexicano de Reumatología, Ciudad de México, México

^c Departamento de Reumatología, Hospital Primero de Octubre, Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), Ciudad de México, México

^d Departamento de Reumatología, Hospital General de México, Ciudad de México, México

^e Departamento de Reumatología, UMAE Hospital de Especialidades, Centro Médico Nacional Siglo XXI (CMNSXXI), Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), Ciudad de México, México

^f Departamento de Reumatología, Hospital Central Norte PEMEX, Ciudad de México, México

^g Unidad de Investigación, Colegio Mexicano de Reumatología, Ciudad de México, México

^h Dirección de Proyectos de Investigación en Farmacología, Grupo I&I Pharma S. C., Ciudad de México, México

ⁱ Coordinación de Investigación, Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), Ciudad de México, México

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 6 de marzo de 2017

Aceptado el 6 de julio de 2017

On-line el xxx

Palabras clave:

Biosimilares

Posicionamiento

Recomendaciones

Intercambiabilidad

Inmunogenicidad

Enfermedades reumáticas

R E S U M E N

El presente documento refleja el posicionamiento del Colegio Mexicano de Reumatología y de expertos sobre el uso de medicamentos biocomparables (conocidos como biosimilares en otros países) en enfermedades reumáticas. En resumen, este posicionamiento considera que si bien los biocomparables deben considerarse como intercambiables, no es ética la sustitución automática de medicamentos sin previo aviso en pacientes estables durante el seguimiento; que la aprobación de un biocomparable debe llevarse a cabo solo después de revisar exhaustivamente las pruebas preclínicas y clínicas señaladas por la ley mexicana; que debe modificarse la forma de enfatizar en su nomenclatura que se trata de un medicamento biotecnológico innovador o biocomparable de manera clara; que no es adecuado elegir como tratamiento un biocomparable basándose únicamente en aspectos económicos ni realizarse la extrapolación de indicaciones basándose únicamente en la aprobación obtenida por el innovador y en ausencia de datos de seguridad y eficacia para el biocomparable.

© 2017 Elsevier España, S.L.U. y Sociedad Española de Reumatología y Colegio Mexicano de Reumatología. Todos los derechos reservados.

Current state of biosimilars in Mexico: The position of the Mexican College of Rheumatology, 2016

A B S T R A C T

The present document is a position statement of the Mexican College of Rheumatology on the use of biosimilars in rheumatic diseases. This position considers that biosimilars should be considered as interchangeable, that automatic substitution without previous notice in stable patients during follow-up is not ethical, that the approval of a biosimilar should only be given after exhaustive review of preclinical and clinical data marked by Mexican regulations, that it should be clearly stated in the nomenclature of biologic drugs which is the innovator and which is the biosimilar, that it is not correct to choose a biosimilar as treatment based only on economic reasons or extrapolate indications based only on the approval of the innovator and in the absence of safety and efficacy data for the biosimilar.

© 2017 Elsevier España, S.L.U. and Sociedad Española de Reumatología y Colegio Mexicano de Reumatología. All rights reserved.

Keywords:

Biosimilars

Position statement

Recommendations

Interchangeability

Immunogenicity

Rheumatic diseases

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: marxlapr@gmail.com (M. Pérez-Rodríguez).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.reuma.2017.07.002>

1699-258X/© 2017 Elsevier España, S.L.U. y Sociedad Española de Reumatología y Colegio Mexicano de Reumatología. Todos los derechos reservados.

Introducción

Con el advenimiento de los fármacos biotecnológicos se ha producido un parteaguas en la historia del tratamiento de padecimientos crónicos incapacitantes e incluso potencialmente mortales, como en el caso de la oncología, donde los fármacos biológicos, en casos particulares, ofrecen menos toxicidad y mayor supervivencia que los tratamientos convencionales; en lo que respecta a la reumatología, el éxito ha sido mucho más evidente en enfermedades tales como la artritis reumatoide (AR) o la espondiloartritis, donde un porcentaje considerable de pacientes alcanza la remisión clínica, condición que en el siglo pasado solo se lograba en menos del 20% de los casos¹; adicional a esto se hace evidente la reintegración de los pacientes a sus actividades laborales, lo que representa menos gastos para las instituciones de salud. Actualmente, nos estamos enfrentando a la pérdida de la patente de algunos medicamentos innovadores y, con esto, a la llegada de los denominados medicamentos biosimilares, que en México son denominados biocomparables. De acuerdo con lo establecido en la normativa, un medicamento biocomparable es aquel fármaco biotecnológico no innovador que ha demostrado ser biocomparable en términos de seguridad, calidad y eficacia al medicamento biotecnológico de referencia a través de las pruebas establecidas en el marco regulatorio nacional. A nivel internacional, estos medicamentos son conocidos como medicamentos biosimilares². Cabe mencionar que los medicamentos biocomparables son fármacos biológicos en sí mismos y la diferencia principal radica en que los innovadores crearon el producto y cuando se perdió la patente se realizaron réplicas de la formulación.

La introducción de los medicamentos biocomparables se acompaña de la posibilidad de reducir el costo de los tratamientos antiinflamatorios e incrementar su disponibilidad en el momento en el que expiren las patentes de los medicamentos de referencia, con base en el supuesto de su menor costo³. Una de las ventajas actuales de estos productos es que, al haberse demostrado la biocomparabilidad de un medicamento, tienen la posibilidad de obtener aprobación sanitaria para las mismas indicaciones terapéuticas autorizadas para el medicamento innovador⁴, siempre y cuando cuente con la evidencia científica que permita la extrapolación de estas indicaciones. Los medicamentos biocomparables están disponibles en la Unión Europea desde el año 2006⁴ (con la aprobación de Omnitrope[®], somatropina), en Estados Unidos desde 2015 (con la aprobación de Zarzio[®], filgrastim) y en México desde 2014 (con la aprobación de Zarzio[®], filgrastim).

Actualmente, dentro de las opciones terapéuticas en enfermedades reumáticas, solo existe un biocomparable aprobado para su comercialización en México; dicho producto, identificado como CTP-13, es biocomparable de infliximab y le fue aplicada la legislación vigente en materia de biocomparabilidad. El medicamento biocomparable es conocido como Remsima[®]; no obstante, numerosos biocomparables están siendo desarrollados en la actualidad y pronto habrá más en el mercado. El marco regulatorio al cual se sujetan los biocomparables ha sufrido modificaciones, por ejemplo, la introducción de la NOM-257-SSA1-2014, en materia de medicamentos biotecnológicos, que en su última versión incluye ahora, como requisito para su aprobación, la presentación de pruebas de caracterización y estudios clínicos en pacientes, descritas también en otras normas actualizadas y guías de referencia⁵. Algunos medicamentos biotecnológicos en Reumatología se han encontrado con barreras de acceso para su aceptación y prescripción por parte de los médicos, propiciadas en parte por la introducción de medicamentos biotecnológicos autorizados antes del actual marco regulatorio nacional. El Colegio Mexicano de Reumatología (CMR) emite una actualización de su posicionamiento con respecto a los biocomparables que fue publicada por primera vez en 2012⁶, a la luz de la nueva evidencia científica.

Definiciones

En México, como se mencionó anteriormente, los medicamentos biocomparables se definen como los fármacos no innovadores que han demostrado características de calidad, eficacia y seguridad comparables al medicamento de referencia^{6,7}. Existen otros medicamentos llamados biotecnológicos^{8,9} aún sin clasificar, cuyos registros sanitarios fueron otorgados antes del actual marco regulatorio de medicamentos biotecnológicos biocomparables; para estos casos la Norma Oficial Mexicana NOM-257-SSA1-2014⁵ establece que tales medicamentos deberán cumplir con un proceso de revisión de sus registros sanitarios en apego al artículo 157 del Reglamento de Insumos para la Salud, a fin de cumplir con los requisitos que establece la Ley General de Salud¹⁰.

El término *comparabilidad* se refiere al proceso de la evaluación técnica de los atributos de calidad y el impacto de los cambios en el proceso de manufactura en las diferentes etapas del desarrollo de un biotecnológico o después de la aprobación del producto, por medio de pruebas analíticas y clínicas que demuestren que la calidad, la eficacia y la seguridad son equivalentes a las del medicamento de referencia¹¹⁻¹⁴. *Equivalencia* se refiere al hecho de que el medicamento biocomparable cumple con la composición cualitativa y cuantitativa comparable al medicamento de referencia, proporciona el mismo efecto terapéutico^{15,16} y cumple con altos estándares de comparabilidad con el producto de referencia aprobado por las autoridades¹⁷.

La seguridad clínica de los medicamentos biotecnológicos no se evalúa solamente en términos de eventos adversos, también involucra la evaluación de su potencial inmunogénico, definido como la capacidad que una molécula tiene para provocar una respuesta inmune adaptativa celular o humoral de largo plazo y que genera memoria inmunológica^{18,19}. Además de la farmacodinamia, la farmacocinética, la seguridad y la eficacia, que son evaluadas en la mayoría de los ensayos clínicos de biocomparables en el campo de la Reumatología, existen otras características de los medicamentos biocomparables que deben ser tomadas en cuenta para emitir una postura sobre su uso, y su definición se presenta a continuación. Trazabilidad se entiende como la capacidad para reconstruir la historia, recorrido o aplicación de un producto farmacéutico, identificando para ello el origen de sus componentes, los procesos aplicados al mismo y la distribución y la localización desde su producción y durante todo su «ciclo vital». Consiste en poder identificar las etapas que un producto va superando dentro de su proceso de fabricación (manipulaciones, composición, maquinaria empleada, temperatura a la que está sometido, número de lote, etc.) que se consideren de importancia y que pueden hacer variar el producto final para el consumidor^{20,21}.

Nomenclatura

Actualmente, en México y otros países, los productos innovadores y los biocomparables se comercializan y distribuyen bajo la misma denominación común internacional de la sustancia activa. Por lo tanto, ambos productos comparten la misma clave asignada por el sector salud. Si los productos están dentro del cuadro básico, este proceso administrativo normado por la Secretaría de Salud bajo el Consejo de Salubridad General propicia que dichos productos puedan intercambiarse indiscriminadamente a razón de facilitar la oferta-demanda competitiva, o bien el abasto del medicamento. Sin embargo, lo anterior resulta problemático en términos clínicos, sobre todo en cuanto a la trazabilidad, que es un aspecto fundamental dentro del campo de la farmacovigilancia y que debería ser implementado por la totalidad de las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de producción, comercialización, distribución y dispensación del medicamento en cuestión

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/8742126>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/8742126>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)