



Diseminación de Información Actividades OPS Julio 2010

Estimad@s participantes de ECONMED

En esta ocasión nos complace compartir el informe de la primera sesión del Grupo de Trabajo sobre productos Biotecnológicos de la Red Panamericana para la Armonización de la Regulación Farmacéutica (PARF). La misma se celebró en Punta Cana, República Dominicana y contó con la participación de representantes de agencias reguladoras y ministerios de salud (Argentina, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Guatemala, República Dominicana), delegados de organizaciones sub-regionales (CARICOM, Comunidad Andina, MERCOSUR, NAFTA, SICA) así como las contribuciones de funcionarios de Agencias Reguladoras europeas (Estado Español, República Federal Alemana) con la presencia de las principales asociaciones de productores farmacéuticos (FIFAR, ALIFAR).

- Se abrió la reunión con una presentación por parte del Dr. J. Pena (OPS-CHI) sobre las características, antecedentes y situación actual de la red [PARF](#). La coordinadora del nuevo grupo, Dra. M. Pombo (OPS-WDC) resumió los objetivos de esta primera reunión: seleccionar al país coordinador y al alterno, establecer los objetivos de trabajo del grupo a corto y medio plazo y acordar mecanismos de comunicación y coordinación. Seguidamente, Dra. Ivana Knezevic de [OMS](#) compartió con l@s participantes los más recientes desarrollos en el ámbito global sobre la regulación de productos biológicos y biotecnológicos, incluyendo las recomendaciones provisionales de la [13ª Reunión Internacional de Agencias Regulatorias Farmacéuticas \(ICDRA\)](#) celebrada en Septiembre de 2008 y la guía [WHO Guidelines on Evaluation of similar biotherapeutic products \(SBP\)](#) aprobada en Octubre de 2009 por parte del [Comité de Expertos en Estandarización Biológica de OMS](#) tras un conjunto de talleres y consultas en Europa y Asia. La Dra. Sol Ruiz de la [Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios \(AEMPS\)](#) explicó el proceso de homogenización en el ámbito regulatorio desarrollado en el marco de la Unión Europea en los últimos años. La Dra. Olga Jacobo aportó, en nombre del [Centro Estatal para el Control de los Medicamentos \(CECMED\)](#) la perspectiva cubana sobre la regulación en el país de productos biotecnológicos y biosimilares, poniendo especial énfasis en las medidas de vigilancia post-comercialización. La Dra. Patricia Aprea, en representación de [MERCOSUR](#) realizó una presentación tanto sobre la situación en los países de la sub-región (BRA, ARG, URU, PAR y VEN e.a) como los desafíos y avances experimentados en el proceso de armonización regulatoria.
- El segundo día de la reunión contó con la participación de del Sr. Rafael Alonso de la [Universidad de Washington \(US\)](#) y la Fundación Random (COL) quien ofreció una panorámica de la situación de la regulación de productos biosimilares caracterizada por la diversidad entre situaciones nacionales. A continuación el Dr. Elwyn Griffith de [Health Canadá](#) (participante destacado en la elaboración de la guía de OMS) explicó como había sido el proceso par la aprobación de una guía sobre productos de referencia y extrapolación de indicaciones para *Subsequent-entry biologics* (biosimilares) recalcando el prolongado periodo de consultas y la variedad de actores involucrados en el ámbito federal y provincial. El Dr. Michael Pfeleiderer del [Paul Ehrlich Institute \(RFA\)](#) en representación de la [Agencia Europea del Medicamento \(AEM\)](#) describió la experiencia europea en la elaboración tanto de guías clínicas como no clínicas de productos biológicos similares. Cerrando la sesión de la mañana la Dra. Ivana Knezevic enumeró los distintos ejemplos de regulación de productos biológicos y biotecnológicos (Australia, Japón, Corea...). La sesión de la tarde, solo para agencias reguladoras, sirvió para escuchar brevemente las

perspectivas nacionales de los representantes de agencias reguladoras de [Argentina](#), [Brasil](#), [Colombia](#), [Chile](#) y [Perú](#).

- Se eligieron como coordinador y representante alterno de Grupo a Brasil y Argentina (ambos MERCOSUR). Se identificaron como principales objetivos del grupo continuar reuniéndose mediante eluminate. Con el plazo de diciembre del presente año para presentar un plan de trabajo. Se resalto la necesidad de contar con publicaciones y materiales de OPS derivados de encuestas promovidas por la organización al tiempo que se insistió en la necesidad de adaptar la guía de OMS tanto al idioma español como a las especificidades de la región latinoamericana.

Aprovechamos para reiterar la pertinencia de compartir ejemplos de nueva regulación o modificación de marcos normativos existentes sobre productos biotecnológicos.

Damos la bienvenida como participantes de ECONMED a los miembros de la Comisión Presidencial de Política Farmacéutica Nacional de la República Dominicana, al profesor Marcelo Lalama, Profesor de Farmacología en la Universidad Central de Quito, Ecuador y a la Dra. Flavia Poppe de la oficina OPS en Brasil.

