

PRODUCTOS BIOTERAPÉUTICOS

Dra. Valentina C. Carricarte

PRODUCTOS BIOTERAPÉUTICOS



ALIFAR

La preocupación por la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos es compartida por las empresas y entidades asociadas a ALIFAR, sean éstos medicamentos de origen sintético o biológico y biotecnológicos. Se trata de la salud de los pueblos donde nosotros mismos y nuestras familias habitamos

The concern about the quality, safety and efficacy of the medications is shared by the companies and entities associated with ALIFAR, whether synthetic or biological and biotechnological. It involves the health of the communities where we and our families live.

Normativas en América Latina

Los países de América Latina están dictando normas regulatorias acordes con las recomendaciones de la OMS y OPS, contenidas en el documento Red PARF Documento Técnico N° 7 “Recomendaciones para la Evaluación de Productos Bioterapéuticos Similares (PBS)”.

The LATAM countries are setting regulatory dispositions in line with the WHO and the PAHO recommendations, included in the Red PARF Technical Document N° 7 “Recommendations for the Evaluation of Similar Biotherapeutical Products (SBP)”

Experiencia en América Latina

En varios países de América Latina existe una larga experiencia, en algunos casos superior a 20 años, de fabricación, consumo, evaluación previa a su comercialización y control de los medicamentos biotecnológicos. En ese sentido, en algunos países de América Latina y para un determinado principio activo biotecnológico solamente existe el medicamento biosimilar

In several LATAM countries, there is a long experience - in some cases over 20 years - regarding manufacturing, consumption, evaluation prior to commercialization and control of biotechnological medicines. In this sense, in some of the LATAM countries and for a specific biotechnological active principle, there exists only the biosimilar medicinal product.

Experiencia en América Latina

Constituye una falacia pensar que las Autoridades Regulatorias Nacionales (ARNs) no requirieron análisis y ensayos específicos para la aprobación de medicamentos biológicos y biotecnológicos para el registro y autorización de comercialización de los mismos. Si bien en ese momento no se contaba con reglamentaciones como las actuales, sí tenían las exigencias de los medicamentos de síntesis química sumadas a los requerimientos y controles particulares por ser productos biológicos.

It is a fallacy to think that the National Regulatory Authorities (NRAs) did not require specific analysis and assays for the approval of biological and biotechnological medicines for the registration and commercialization authorization for them. Although at that time there were no regulations available such as at present, they had to comply with the requirements of the chemically synthesised medicinal products plus the requirements and specific controls for being biological products.

Aprobados bajo normativas anteriores

Con respecto a la situación de los medicamentos biotecnológicos aprobados con normas regulatorias anteriores a las que están dictando las ARNs de los países de América Latina, es nuestra opinión que las mismas deberán evaluar cuál es el camino y procedimiento más adecuado para monitorear los atributos y propiedades de los medicamentos biotecnológicos que se comercializan en la actualidad. Una buena posibilidad sería que las empresas presenten ante las ARNs y luego ejecuten, un plan de farmacovigilancia activa

With regard to the status of the biotechnological products approved through regulatory dispositions prior to those currently being set by the National Regulatory Authorities (NRAs), it is our opinion that they should evaluate what would be the most appropriate track and procedure to monitor the attributes and properties of the biotechnological medicinal products currently being commercialized. A good possibility would be that the companies submit an active pharmacovigilance plan before the NRAs to be carried out later on.

Aprobados bajo normativas anteriores

El hecho que en muchos países de América Latina solo exista el producto biosimilar, esto es, que el producto original ya no está presente en ese país, hace que la restricción o eliminación de estos productos del mercado, sin evidencias concretas de falta de eficacia o calidad, genere una inmediata ausencia terapéutica y desprotección de los pacientes cuyas patologías son atendidas por esos medicamentos.

The fact that in many LATAM countries there exists only the biosimilar product - that is, the original product is no longer present in said country - makes that the restriction or elimination of said products in the market, without any certain evidence of lack of efficacy or quality, generate the immediate therapeutical absence and lack of protection of patients whose pathologies are covered through said medications.

Capacitación

Las entidades asociadas a ALIFAR enfatizan la importancia de fortalecer el conocimiento y capacidades de las ARNs de la región a través de la implementación de programas de capacitación por parte de la OMS-OPS, así como también de la tutoría por parte de la ARNs de América Latina reconocidas por la OPS como AS de Referencia

The entities associated with ALIFAR emphasize the importance of strengthening the knowledge and capacities of the NRAs of the region through the implementation of training programs carried out by the WHO and PAHO, as well as the mentorship by the LATAM NRAs recognized by the PAHO as Reference Sanitary Authorities.

Propuesta

Pensamos que sería recomendable que las ARNs consideren la aplicación de los siguientes criterios regulatorios:

- Que todos los productos, tanto innovadores como biosimilares aprobados antes de las normativas que contengan las recomendaciones de OMS/OPS, EMA o FDA, presenten a las autoridades y luego ejecuten, un plan de farmacovigilancia activa.
- Que todos los medicamentos biotecnológicos de origen importado sean liberados para su consumo después de realizado el correspondiente control de calidad en el país de destino

We think it would be advisable that the RNAs consider the application of the following regulatory criteria:

- *That all products, both innovative and biosimilars approved prior to regulations containing the WHO/PAHO, EMA or FDA recommendations, submit an active pharmacovigilance plan to the authorities, to be performed later on.*
- *That all biotechnological medicines from imported origin be released for their consumption once quality control has been made in the country of destination.*

Finalmente

Pensamos que siempre debe verificarse un **equilibrio entre las necesidades de la salud pública, las garantías de calidad y estabilidad de los medicamentos y el acceso a los tratamientos**. Este equilibrio solo puede alcanzarse si existe un profundo conocimiento del tema, una permanente capacitación y análisis de la situación, así como un trabajo mancomunado entre los distintos actores que intervienen en el tema.

*We believe that there must always be a **balance between public health needs, medicines quality and stability assurance and access to treatments**. This balance can only be achieved if there exists a deep knowledge of the subject, an ongoing training and analysis of the situation, as well as a joint work among the different actors involved in this matter.*