



Nota Ocasional de Información. Julio 2010

Estimad@s participantes de ECONMED,

En el marco de la iniciativa de informaciones ocasionales de ECONMED nos complace transmitir los más recientes desarrollos en el ámbito de la regulación de productos biológicos en el ámbito estadounidense producto de la reforma sanitaria de marzo del presente año.

Animamos a l@s participantes de ECONMED a compartir el estado de regulación de productos biológicos y biotecnológicos en sus respectivos países. En las próximas horas distribuiríamos el resumen y conclusiones de la primera sesión del [Grupo de Trabajo sobre Productos Biológicos/Biotecnológicos](#) de la Red Panamericana para la Armonización de la Regulación Farmacéutica (PARF) celebrada en Punta Cana, DOR entre el 15 y 17 de junio.

EUA: Ley sobre competencia de Precios e innovación sobre productos biológicos (BPCI)

La [Patient Protection and Affordable Care Act](#) (PPAC), aprobada oficialmente por Presidente Obama el 23 de marzo del 2010, modifica la [Public Health Service Act](#) (PHS) creando una vía abreviada de aprobación para productos biológicos que se demuestran para ser "sumamente similares" (*biosimilar*) a o "intercambiables" con un producto biológico aprobado por la FDA. Estas nuevas disposiciones reglamentarias también pueden denominarse como [Biologics Price Competition and Innovation Act](#) de 2009 (BPCI).

Justo después de la aprobación de la modificación reglamentaria, la FDA conformó un grupo de trabajo, el Biosimilar Implementation Committee (BIC), para planificar el método de ejecución la nueva disposición de manera a asegurar que el proceso de evaluación, examen y aprobación de los productos dentro en relación con esta recién definida categoría de producto, se logrará de una manera consistente, eficiente y científicamente sólida.

El Biosimilar Implementation Committee (BIC) sera co- presidido por el director del [Center for Drug Research and Evaluation](#) (CDER) y el director (a.i) del [Center for Biologics Evaluation and Research](#) (CBER). Además de personal de CDER el CBER, este grupo transversal también contara con la colaboración de funcionarios de la [Office of Chief Counsel](#) y la [Office of the Commissioner](#). Igualmente se han creado dos comités de examen; el CDER Biosimilar Review Committee y el CBER Biosimilar Review Committee, sus funciones siendo el examen y asuntos relacionados con la metodología científica sobre productos específicos

El BIC ha estado profundamente implicado en el esfuerzo de evaluación del nuevo estatuto y planificando los próximos pasos hacia su implementación. Entre otros temas su agenda incluye: programación presupuestaria, formulación de políticas, evaluación de recursos y estimación de necesidades.

El comité tiene la intención de celebrar sesiones abiertas al público para recabar opiniones y comentarios de partes interesadas, expertos, innovadores, pacientes y todo aquel/la que desee expresar su punto de vista. Además, el comité está en el proceso de considerar cuál

sería la mejor manera de diseminar y garantizar la transparencia de las políticas y los procesos que se usarán en la evaluación y el proceso de aprobación.

El objetivo de la Ley de BPCI es similar, conceptualmente, al de la [Drug Price Competition and Patent Term Restoration](#) Act (también conocida como "Hatch -Waxman Act") que crea procesos abreviados de aprobación de productos farmacéuticos bajo la [Federal Food, Drug, and Cosmetic](#) Act (FFDC). **La Ley de BPCI se sitúa en línea con una política consolidada de la FDA de basarse en la confianza adquirida sobre lo que ya se conoce de un producto, de ese modo ahorrando tiempo y recursos y evitando la repetición innecesaria de experimentos sobre animales y seres humanos.** Bajo la Ley de BPCI, un aplicante puede buscar aprobación de un producto "biosimilar" bajo la nueva sección [351\(k\)](#) de la Ley de PHS. Un producto puede ser considerado "biosimilar" si los datos indican que el producto es "sumamente similar" al producto de referencia a pesar de las diferencias menores de los componentes clínicamente inactivos y no hay ninguna diferencia clínicamente significativa entre el producto biológico y el producto de referencia en cuanto a la inocuidad, la pureza y la potencia.

Para cumplir con el más exigente estándar de intercambiabilidad, un aplicante debe demostrar que el producto biosimilar produce el mismo resultado clínico que el producto de referencia en cualquier paciente dado y, para un producto biológico que es administrado más de una vez, que el riesgo de alternación o cambiando entre uso del producto biosimilar y el producto de referencia no es mayor que el riesgo de mantener el paciente en el producto de referencia. **Los productos intercambiables pueden sustituirse por el producto de referencia por un farmacéutico sin la intervención del proveedor de atención sanitaria de prescripción.**

La presente comunicación es una versión traducida y editada (con hyperlinks con las leyes mencionadas) referida por el Dr. Moises Mendez Mondragón a la lista *dialogosfarmaops*. Nuestro agradecimiento. El link para el comunicado original

<http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ucm215089.htm>

