

¿Sabe qué son los medicamentos biosimilares?



Día tras día la biotecnología va progresando y gracias a ello, se crean nuevos tratamientos para diversas enfermedades que, bajo medicación tradicional, no podrían reaccionar favorablemente.

Los biosimilares son medicamentos que, como su nombre lo indica, son similares a los fármacos biológicos disponibles en el mercado, creados a partir de células vivas mediante un proceso complejo. Son una versión activa del medicamento de referencia, similares en funcionalidad en relación al biológico de referencia.

Al caducar la patente de un medicamento biológico (de precio elevado), se hace un biosimilar con el fin de reducir el costo de producción y hacerlos más accesibles a los pacientes.

Es importante saber que si no existe un biológico no pueden

crearse biosimilares y que los biosimilares no son moléculas idénticas al fármaco innovador, pero son similares, con eficacia equivalente, y se fabrican con un costo más bajo (un 30 a 40% más baratos).

Al crearse con procesos de fabricación diferentes y líneas celulares distintas, para que puedan aprobarse y usarse en pacientes, debe comprobarse su biosimilaridad con exámenes analíticos, no clínicos, y farmacocinéticos.

Ellos representan el presente y futuro en el tratamiento de enfermedades reumatológicas, neurológicas y tan graves como el cáncer.

“Los medicamentos biológicos significan una revolución para enfermedades crónicas serias como la artritis reumatoide, psoriasis cutánea, enfermedades inflamatorias intestinales o vasculitis”, explica la doctora Alejandra Babini, expresidenta de la Sociedad Argentina de Reumatología. invitada al último encuentro Latinoamericano de Pfizer.

En enfermedades crónicas, el agente biológico se usa cuando los tratamientos aplicables convencionales no han dado resultado, lo cual significa que usualmente no se usan como primera medida. Este grupo de fármacos representa un cambio en la vida de pacientes, al otorgar mejorías importantes en la calidad y prolongación de vida.

Al usarlos, puede que el paciente presente náuseas, hepatotoxicidad, caída del cabello, vómitos y, por eso, suele confundírsele con medicamentos usados en quimioterapia, no siendo así. Estos medicamentos únicamente se ordenan a partir del criterio del médico tratante y la caracterización del paciente.

“Existen varias clases de biosimilares con distintos mecanismos de acción, y cada uno bloquea una patogénesis molecular distinta”, explica Babini.

En Colombia tenemos “intento de copia”

Colombia se aparta de las normas internacionales al momento aprobar un medicamento biosimilar.

Y es que, para darles el visto bueno, la Organización Mundial de la Salud requiere estricta evidencia de efectividad, equivalencia y seguridad en cuanto al innovador (el medicamento del cual se desprende).

La Asociación Europea de Medicamentos Genéricos y Biosimilares (EGA) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) piden una ruta de comparabilidad, Data comparativa analítica técnica entre el producto de referencia (PR) y el candidato biosimilar (BS), así como estudios comparativos no clínicos y clínicos entre ambos para poder evaluar su aprobación. 

Mientras que muchos países se rigen con las normas de la EGA y la FDA, en nuestro país existe una 'Ruta de comparabilidad abreviada y Comparabilidad parcial', lo que preocupa a los expertos.

“En nuestros países nos hemos tardado en implementar una regulación, por lo cual usar productos que no cuentan con una evidencia completa de biosimilaridad representa un riesgo para los pacientes”, dice el profesor Gilberto Castañeda, miembro del departamento de Farmacología del Centro de Investigación y de Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional (CINVESTAV).

“Y ya pasó en México, que hubo que retirar un medicamento”, comenta.

De aprobarse, en Colombia estos medicamentos serían llamados “no comparables” o “intento de copia”, y no podrían llamarse biosimilares, pues explican los expertos, que los productos que intentan copiar un producto de referencia, pero sin seguir el enfoque comparativo gradual, deben distinguirse de los verdaderos biosimilares.

El profesor Castañeda afirma que el tamaño sí importa en cuestión de medicamentos.

Los medicamentos producidos con biotecnología son diferentes a los medicamentos convencionales. Los biosimilares no son genéricos pues no son idénticos al biológico de referencia. Existen dos grupos, desde el punto de vista regulatorio:

Fármacos convencionales: de molécula pequeña o síntesis química. Cuando caduca la patente aparece un genérico (que tiene exactamente la misma molécula activa que el innovador). Ejemplo, la Aspirina, con 21 átomos daltons.

Biofarmacéuticos o Biológicos: Estos se tienen que hacer con seres vivos. Son moléculas grandes y complejas, cuyo peso supera los 1.000 daltons. Un ejemplo de un biológico sencillo es la insulina, con 5.800 daltons.

“De tal forma que cuando caduca la patente de alguno de los biológicos lo que aparece es un biosimilar. Porque cuando usamos seres vivos no es posible hacer moléculas idénticas, sino algo muy similar”, explica el doctor Gilberto Castañeda.

Los anticuerpos monoclonares biosimilares tienen pesos moleculares del orden de 150 mil daltons. “Son tan complejos que no se pueden fabricar con química así que se fabrican por biotecnología, es decir usando seres vivos”.

Al ser moléculas grandes y más complejas, se necesita más tiempo, recursos y muchas más pruebas para que estos medicamento sea seguro para los humanos. “Mientras más grande, puede tener más conformaciones y entonces tenemos que tener mucho más cuidado en su manufactura”, dice Castañeda.

Fuente: <http://www.eluniversal.com.co>