

Junio 15 de 2015

Doctor  
**Ruben Dario Espinoza**  
Director General  
DIGEMID

**Re: Resolución Ministerial Nr 180-2015/MINSA**

Respetado Doctor Espinoza,

Le escribo de parte de la Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA), una organización regional creada en 1962 que representa a 10 Compañías Farmacéuticas de Investigación y Desarrollo y a 7 Asociaciones Locales en Latinoamérica. Los miembros de FIFARMA toman parte en la investigación y desarrollo de productos innovadores para el cuidado de la salud y proporcionan soluciones de alta calidad para la salud a través de una variedad de productos y servicios orientados a mejorar y salvar la vida de los pacientes en todo el mundo, teniendo la seguridad de los pacientes como una de nuestras metas principales. En el desarrollo de este esfuerzo por mejorar la salud, FIFARMA trabaja en forma cercana con organismos intergubernamentales, organizaciones no gubernamentales, autoridades de salud de países en Latinoamérica y organizaciones de la sociedad civil, entre otros.

Queremos felicitar a DIGEMID y al Ministerio de Salud de Perú por la preparación de la regulación sobre productos biológicos y biosimilares. Las Resoluciones Ministeriales Nro 180 & 181-2015/MINSA marcan claros estándares y requisitos para el registro de estos productos que van de acuerdo con los avances científicos actuales. Ambas normas están bien elaboradas, cumplen con estándares regionales e internacionales y promueven el acceso a productos asequibles, seguros, eficaces y de calidad. Recibimos con agrado el

proceso de consulta pública para el borrador de las guías que ha iniciado el Ministerio de Salud de Perú.

En este contexto, FIFARMA quisiera ofrecer algunas sugerencias importantes con respecto a la seguridad de los pacientes. La reglamentación en borrador está en gran medida alineada con los actuales Principios Científicos para la Evaluación Regulatoria de Productos Bioterapéuticos de la Organización Mundial de la Salud (WHO/RRA BT DRAFT/10, Diciembre de 2014). Con respecto a la evaluación del riesgo propuesta para productos ya aprobados, bajo el Decreto Supremo 010-97-SA, FIFARMA quiere resaltar el importante trabajo de las autoridades Peruanas al considerar el riesgo potencial presentado por productos que no hayan realizado estudios de biosimilaridad de acuerdo a la guía propuesta.

Con respecto a los productos por aprobar, queremos sugerir la adición de un proceso bajo el título de “MEDIDAS ADICIONALES TRANSITORIAS” dirigido a los productos biológicos actualmente en remisión y / o en estudio por parte de DIGEMID. Por medio de este proceso a quien remite el producto para estudio se le debería solicitar el envío de todos los datos de calidad y de biosimilaridad preclínica y clínica de acuerdo con los requerimientos desarrollados en las Guías de Evaluación de Productos Biosimilares (PBS) de la OMS publicados en 2009, de amplio conocimiento por parte de los fabricantes de productos biológicos y aceptados globalmente. Sin el cumplimiento de los datos requeridos a los que hace referencia el documento de aprobación de la OMS la aprobación no debería ser otorgada.

Consecuentemente, también queremos sugerir el desarrollo de guías técnicas específicas sobre la evaluación de inmunogenicidad de productos biológicos y biosimilares. El desarrollo de estas guías por parte de DIGEMID podría ser una actividad de implementación separada de las resoluciones aprobatorias. La inmunogenicidad es una de las principales preocupaciones sobre seguridad para los productos bioterapéuticos y solo puede ser valorada a través de estudios clínicos. Aun cuando la actual versión de las Resoluciones Ministeriales Nro 180 & 181-2015/MINSA ciertamente menciona la necesidad de datos de inmunogenicidad para la aprobación de biológicos y biosimilares de acuerdo a guías de referencia internacional disponibles, le falta hacer referencia a algunos detalles. La elaboración de un documento guía separado sobre este tema específico fortalecería las Resoluciones y puede ser importante para orientar a los fabricantes tanto en la aprobación de nuevos productos como en la evaluación del riesgo a desarrollar para productos ya aprobados. FIFARMA cree que las pruebas de inmunogenicidad realizadas correctamente son necesarias para evitar que los pacientes tengan riesgo de presentar efectos adversos por reacciones inmunogénicas y para

asegurar que los riesgos de presentar inmunogenicidad están dentro de los promedios esperados en cualquier paciente bajo cualquier alternativa terapéutica.

Adicionalmente, FIFARMA propone a DIGEMID realizar una evaluación cuidadosa de la lista de las Agencias Regulatorias Nacionales de referencia para poder asegurar que solamente sean tenidas en cuenta las autoridades sanitarias de alto nivel. Sería ideal que esta lista fuera de acceso público.

FIFARMA alienta a DIGEMID a tomar los pasos necesarios para completar prontamente y publicar esta Resolución Ministerial. Por medio de esta comunicación también queremos ofrecer nuestra experiencia y conocimientos para resolver los temas planteados y para el desarrollo futuro de documentos de guía adicionales y durante los procesos de implementación.

Estaremos atentos a resolver cualquier inquietud adicional.

Cordial saludo,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Luis Villalba', with a stylized flourish at the end.

**Luis Villalba**

Director Ejecutivo

FIFARMA

lvillalba@fifarma.org