

JULIO DE 2016



Arturo Loaiza-Bonilla, MD

NOMBRANDO MEDICAMENTOS BIOSIMILARES: América Latina y más allá

Por Arturo Loaiza-Bonilla, MD



RESUMEN

- » En 2015, la Organización Mundial de la Salud (OMS) anunció su propuesta de denominación de medicamentos biosimilares que son similares, pero no idénticos para referenciar a los medicamentos biológicos.
- » La propuesta de la OMS sugiere que los biológicos de referencia y biosimilares tienen un nombre/denominación común internacional (INN) que los cualifica usando al azar cuatro consonantes y dos dígitos opcionales.
- » El enfoque de cualificación biológica de la OMS permite la distinción entre los biosimilares y biológicos de referencia.
- » Mediante la adopción de sistema de nombres de la OMS, los países de todo el mundo pueden apoyar con precisión la identificación de productos biológicos y biosimilares y el seguimiento de los eventos adversos.

POR QUÉ ES IMPORTANTE LA ASIGNACIÓN DE NOMBRES BIOSIMILARES

Medicamentos Biológicos: Son medicamentos producidos a partir de células u organismos vivos, a menudo tratan enfermedades graves como la artritis reumatoide, el cáncer y la esclerosis múltiple. Los biosimilares están diseñados para ser alternativas de menor costo a los medicamentos biológicos originales, o biológicos “de referencia”.

Biosimilares son copias similares y/o no exactas de los biológicos de referencia porque los medicamentos biológicos son complejos y difíciles de fabricar, y no se pueden duplicar con precisión. Las instituciones especializadas en Salud y organismos reguladores de todo el mundo han reconocido que los biosimilares no son genéricos y por lo tanto no se les deben dar nombres genéricos.

La denominación biosimilar es importante porque incluso pequeñas diferencias pueden afectar la manera en que el medicamento actúa en el cuerpo. El tener nombres distintos puede ayudar a los pacientes a obtener el medicamento que ellos y sus médicos prefieren. También puede ayudar en la farmacovigilancia, la protección de la salud y la seguridad de los pacientes.

LA PROPUESTA DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD PARA LA ASIGNACIÓN DE NOMBRES DE BIOSIMILARES

El interés en los biosimilares está creciendo en América Latina y en todo el mundo. Con ese interés, sin embargo, viene la posibilidad de que cada país o región podrían desarrollar su propio esquema de nombres, separados - que resulta en múltiples nombres para un solo medicamento. Esto podría causar errores de prescripción y dispensación, complicar el monitoreo de seguridad y crear problemas en la transferencia internacional de prescripciones.¹

Para minimizar la confusión, la Organización Mundial de la Salud (OMS) desarrolló una propuesta de denominación de los biosimilares. La propuesta sugiere que los biológicos se deben referenciar por sus nombres/denominación común internacional (INN en inglés), seguido del cualificador biológico (BQ) que consiste en un código de cuatro consonantes al azar y de dos dígitos de control opcional. La cualificación biológica sería asignada por la OMS, lo que evitaría tener marca registrada, o palabras o acrónimos inapropiados.¹

Ejemplo de Cualificador Biológico propuesto por la OMS*¹

Nombre de marca	Nombre/Denominación Común Internacional (INN)	Cualificador Biológico (BQ)
GROKINO	anonotropin alfa	Bxsh
GROKINO	anonotropin alfa	bxsh08
GROKINO	anonotropin alfa	bx08sh

*Este ejemplo ficticio fue desarrollado por la OMS. Los 2 dígitos de comprobación se pueden omitir, incluir al final de las 4 consonantes, o después de las 2 primeras consonantes.



DEFINICIONES

- **Nombre/denominación común internacional (INN):** Es el nombre específico de una sustancia definida, independientemente del sitio de fabricación a pesar de que el perfil de impurezas puede no ser cualitativa o cuantitativamente el mismo¹; los nombres/denominaciones comunes internacionales son de propiedad pública.
- **Cualificador Biológico (BQ):** un código de identificación único, distinto de la denominación común internacional, para sustancias biológicas¹
- **Nombre de marca:** un nombre dado a un producto por la empresa que lo produce o vende, a menudo legalmente registrado como marca.




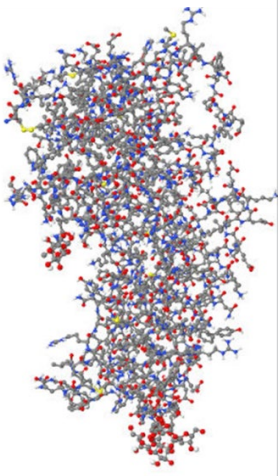

¿POR QUÉ LOS BIOSIMILARES NECESITAN CUALIFICADORES BIOLÓGICOS DISTINTOS?

Dado que los medicamentos biológicos se obtienen a partir de las células u organismos vivos, estos son diferentes de los fármacos convencionales como la aspirina, que se sintetizan utilizando una receta química. Con la aspirina, un fabricante puede hacer el medicamento exactamente igual que otro fabricante. La estructura y composición se pueden medir con precisión y verificar para que puedan ser iguales.

Este no es el caso con los medicamentos biológicos; que son mucho más grandes, más complejos y sensibles a sus procesos de fabricación.² Muchos medicamentos biológicos son mezclas de moléculas que pueden tener estructuras ligeramente

diferentes. Con los métodos de laboratorio disponibles en la actualidad, los medicamentos biológicos pueden ser difíciles de caracterizar totalmente.² Incluso pequeñas diferencias en la forma en que los medicamentos biológicos se fabrican pueden alterar la forma en que el cuerpo responde a ellos.³

Algunas diferencias entre Medicamentos Biológicos y Drogas Convencionales

 Características	 Medicamento Biológico	 Droga Convencional
Fuente	Fabricado a partir de células u organismos vivos	Fabricado en laboratorio a partir de reacciones químicas
Talla	Grande	Pequeño
Estructura	Complejo	Simple
Ejemplo de Estructura		
Posibilidad de Genéricos	No	Si

Los nombres distintos permiten a los médicos prescribir el medicamento biológico que mejor se adapte al paciente individual. Por ejemplo, algunos pacientes pueden obtener mejores resultados con un biosimilar que con otro debido a ciertas variaciones genéticas o a múltiples problemas de salud. En tales casos, es importante que los pacientes, médicos y farmacéuticos sean capaces de identificar con precisión la medicación biológica exacta prescrita y evitar la confusión con otros medicamentos similares.

Los nombres distintos también permiten a los médicos, a los fabricantes y a los reguladores rastrear/trazar eventos adversos de los medicamentos específicos que los causaron.

¿CÓMO SU ADOPCIÓN GENERALIZADA INCENTIVA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE GLOBALMENTE?

El éxito de la nomenclatura propuesta por la OMS depende de su adopción generalizada—cada nación individual en todo el mundo está incorporando las convenciones internacionales de nombres en su proceso nacional de regulación. La propuesta de la OMS con el tiempo ha despertado el creciente interés en productos biológicos en América Latina. Vías de regulación en biosimilares se han desarrollado en Brasil, Argentina y México, y varios otros países han desarrollado un proyecto de orientación para aprobar sus Reglamentos.⁴ Regulaciones en los nombres de los biosimilares será un importante complemento a las vías regulatorias de estos países.

CONCLUSIONES

Con el creciente interés en los biosimilares en todo el mundo, la OMS ha elaborado recomendaciones para una denominación que identifica con precisión los medicamentos biológicos individuales, esto puede ayudar en la transferencia de recetas, y permitirá la trazabilidad de los eventos adversos.

En el esquema de nomenclatura de la OMS, los agentes biológicos de referencia y biosimilares son mencionados por sus nombres comunes internacionales, seguido de un partido de clasificación biológica mundial que consta de cuatro consonantes al azar y dos dígitos opcionales. La adopción de la convención de nomenclatura de la OMS por los países de todo el mundo ayudará a promover el uso seguro de estos nuevos e importantes medicamentos.

REFERENCES

1. World Health Organization. Biological Qualifier Frequently Asked Questions. October, 2015. Available at: http://www.who.int/medicines/services/inn/WHO_INN_BQ_proposal_FAQ_2015.pdf. Accessed May 30, 2016.
2. Woodcock J, Griffin J, Behrman R, et al. The FDA's assessment of follow-on protein products: a historical perspective. *Nat Rev Drug Discov*. Jun 2007;6(6):437-442.
3. Boven K, Knight J, Bader F, Rossert J, Eckardt KU, Casadevall N. Epoetin-associated pure red cell aplasia in patients with chronic kidney disease: solving the mystery. *Nephrol Dial Transplant*. May 2005;20 Suppl 3:iii33-40.
4. Quintiles. Biosimilars by region. Latin America. Available at: <http://www.quintiles.com/microsites/biosimilars-knowledge-connect/biosimilars-by-region/latin-america>. Accessed May 30, 2016.

SOBRE EL AUTOR

**Dr. Arturo Loaiza-Bonilla—Presidente,
Alianza Mundial Para el Acceso del Paciente (GAfPA)**

El Dr. Loaiza-Bonilla es Profesor Adjunto en Hematología / Oncología en el Centro de Cáncer Abramson de la Universidad de Pensilvania, donde se especializa en ensayos de investigación clínica y traslacional, así como a la atención integral multidisciplinaria de los pacientes que sufren de cánceres gastrointestinales, y es un experto en la integración de la genómica personalizada del cáncer, los biosimilares, farmacoeconomía, inmunoterapia y terapias dirigidas. El Dr. Loaiza-Bonilla es un apasionado defensor de la oncología de precisión, educación médica, liderazgo de la medicina organizada y la política sanitaria. El Dr. Loaiza-Bonilla fue galardonado con el Premio de Liderazgo de la Fundación de la Asociación Médica Americana (AMA) y Fellowship del Colegio Americano de Médicos (ACP). Adicionalmente, tiene un grado de Maestría en Educación Médica (M.S.Ed), título de la Universidad de Pensilvania.



Acerca de la Alianza Mundial para el Acceso de los Pacientes La Alianza Mundial para el acceso de los pacientes es una organización internacional de defensa de médicos y pacientes de todo el mundo dedicada a luchar por el acceso a las terapias médicas aprobadas y atención clínica adecuada para los pacientes.

GAfPA.org