LATIN AMERICAN FEDERATION OF THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY

FIFARMA

FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Marzo 8 de 2016

Licenciada
Karina Mena
Directora General
DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Referencia: MSP / DIGEMAPS 03-15

Respetada Licenciada:

Le escribo de parte de la Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA), una organización regional creada en 1962 que representa a 11 Compañías Farmacéuticas de Investigación y Desarrollo y a 9 Asociaciones Locales en Latinoamérica. Los miembros de FIFARMA toman parte en la investigación y desarrollo de productos innovadores para el tratamiento de enfermedades 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, FIFARMA trabaja en forma cercana con organismos intergubernamentales, organizaciones no gubernamentales, autoridades de salud y organizaciones de la sociedad civil de países en Latinoamérica entre otros.

FIFARMA reconoce muy positivamente a DIGEMAPS y a las autoridades sanitarias de la República Dominicana por la elaboración de la reglamentación de productos biológicos y biosimiares. La regulación técnica MSP/DIGEMAPS 03-15 fija estándares y requisitos claros para el registro de estos productos que están de acuerdo con los avances científicos actuales. La reglamentación está bien elaborada, cumple con estándares tanto regionales como internacionales y promueve el acceso a productos seguros, eficaces y de calidad. Valoramos y agradecemos el proceso de consulta pública sobre la propuesta de reglamentación que ha sido desarrollado por las autoridades sanitarias.

En este contexto, FIFARMA quiere ofrecer algunas consideraciones importantes con respecto a la seguridad de los pacientes. La reglamentación propuesta está en gran medida alineada con la Guía de la OMS de Evaluación Regulatoria de Bioterapéuticos rDNA-derivados, el cual será un addendum al WHO TRS 987, Anexo 4.[1] Con respecto a la evaluación regulatoria de productos no-innovadores previamente registrados en la República Dominicana, FIFARMA reconoce que la reglamentación propuesta incluye un requerimiento en el artículo 13.4 de que dichos productos cumplan con la reglamentación en el momento de la renovación de su registro. Alentamos a DIGEMAPS para que se haga referencia a las condiciones descritas en la Guía de Evaluación Regulatoria de la OMS mencionada arriba, ya que puede ofrecer un enfoque sistemático basado en riesgo lo que asegura la calidad, seguridad y eficacia de productos bioterapéuticos previamente registrados mientras que mantiene el acceso a los pacientes durante el proceso de renovación del registro.

FIFARMA también reconoce que la reglamentación propuesta aborda en forma adecuada dos tipos de ejercicios de comparabilidad: aquel usado para el desarrollo de productos no-innovadores (también conocido como ejercicio de biosimilaridad) y aquel usado para evaluar los cambios de manufactura del mismo productor. Nos preocupa que la definición del ejercicio de comparabilidad descrito en el artículo 5.5 se limita únicamente al primer caso, aunque la reglamentación describe ambos casos en los artículos 8.4 y 9 respectivamente. También notamos que las guías internacionales relevantes sobre cambios de manufactura y desarrollo de biosimilares de la FDA, EMA, OMS e ICH claramente reconocen estas situaciones y deberían ser referenciadas para cumplir el mismo propósito. En consecuencia, recomendamos que la DIGEMAPS aclare las definiciones y terminología para distinguir los dos tipos de ejercicios de comparabilidad y adicionalmente para asegurar que los fabricantes hagan referencia a las guías internacionales apropiadas para sus respectivos propósitos. Por ejemplo, la definición (artículo 5) podría incluir dos sub-artículos separados sobre “ejercicio de comparabilidad para el desarrollo de productos no-innovadores” y “ejercicio de comparabilidad para la evaluación de cambios de manufactura”.

FIFARMA recomienda a DIGEMAPS tomar los pasos necesarios para que la reglamentación sea completada y publicada lo más pronto posible. Por medio de esta comunicación queremos ofrecer nuestra experiencia y pericia para resolver algunos de los temas

---

[1] WHO Expert Committee on Biological Standardization, October 2015, Available at: http://www.who.int/biologicals/RA_for_BTP_for_WHO_web_editor_2_Nov_2015(2).pdf?ua=1

identificados en el futuro desarrollo de documentos de guía adicionales y durante la implementación del proceso.

Estaremos atentos a resolver cualquier inquietud.

Cordial saludo,

Luis Villalba
Director Ejecutivo
FIFARMA
lvillalba@fifarma.org