
BIOSIMILARES Y GENÉRICOS

José Félix Patiño Restrepo*

Los medios de comunicación informan sobre la firma presidencial del decreto del Ministerio de Salud y Protección social sobre medicamentos biológicos y biotecnológicos, contra el cual se había pronunciado fuertemente Afidro. En el año 2009, el presidente de la Academia Nacional de Medicina, profesor Gustavo Malagón Londoño solicitó al académico profesor Antonio Iglesias, exdirector del Instituto Nacional de Salud, que redactara un proyecto de decreto sobre medicamentos biotecnológicos, por cuanto ya se anunciaba que serían importados productos de "tipo genérico", diferentes de los biosimilares aprobados por las agencias de control respectivas en los Estados Unidos y en la Unión Europea. El profesor Iglesias mantuvo numerosas reuniones en el seno de la Academia y en el año 2012 el proyecto de decreto se consideró terminado, se envió al Ministerio de Salud y de Protección Social y fue *socializado* a Afidro, Asinfar y Andi. Hubo discusiones interesantes y se aclaró mucho el panorama.

Se denomina *medicamento biosimilar*, o biológicamente similar, al que es similar en su estructura molecular y tiene los mismos efectos que un medicamento biológico ya aprobado para uso terapéutico, o sea, que es bioequivalente. Y "un *medicamento biológico* es el que contiene uno o

más principios activos sintetizados o derivados de una fuente biológica".

Los medicamentos biológicos también se conocen como *biotecnológicos*. Son el resultado de noveles biotecnologías para crear productos de uso médico a partir de ingeniería celular y molecular. Mediante la tecnología del ADN recombinante se ha generado una variedad de proteínas terapéuticas, más de cincuenta de ellas, que, desde hace años, han probado su eficacia en diversas enfermedades. Es la llamada *biotecnología roja*, la de usos médicos (*biotecnología blanca* es la de los procesos industriales y *biotecnología verde* la de los procesos agrícolas).

Aunque comúnmente los medicamentos biosimilares son calificados como "biológicos genéricos", esto no es del todo correcto. En efecto, un medicamento genérico tiene una molécula pequeña idéntica a la del medicamento de marca, y hay total bioequivalencia entre los dos. El medicamento genérico resulta de la síntesis química mediante procesos de fácil control, y se produce una vez se haya agotado la vigencia de la patente del medicamento de marca original. El genérico es una copia química exacta del original, o sea del de referencia.

* MD, FACS (Hon). Miembro Honorario, Academia Nacional de Medicina de Colombia. Exministro de Salud

También el medicamento biosimilar sólo puede ser producido cuando se agote la vigencia de la patente del medicamento de referencia, y su molécula es grande y compleja. El proceso de producción es más difícil y requiere estrictos controles. El biosimilar no es idéntico al original que fue patentado, sólo es *similar*, pero sí debe haber bioequivalencia en cuanto a su efecto terapéutico.

Hasta aquí las similitudes y diferencias con los genéricos.

En Colombia, y en América Latina, se introdujeron los medicamentos genéricos durante el gobierno del presidente Guillermo León Valencia en los años 1962 y 1963, cuando yo ocupaba el Ministerio de Salud. Con ello se logró una disminución del gasto en medicamentos que, en algunos casos, llegó al 90%, y nunca fue menor del 60%. Unos pocos años atrás me había tocado la introducción de los genéricos en el estado de Connecticut por el gobernador Abraham Ribicoff, cuando en los Estados Unidos sólo se prescribían genéricos en las fuerzas armadas. El *Welfare Department* del estado de Connecticut ordenó a los médicos prescribir usando únicamente el nombre técnico del medicamento, no el de marca, y anunció que el estado de Connecticut no pagaría medicamentos de marca, y con ello calculó ahorros hasta de 50% en los servicios estatales de salud. En realidad, ya puesto en marcha el plan de genéricos, el ahorro resultó superior al 50% previsto.

Por esa época me desempeñaba como residente de cirugía en el Yale-New Haven Medical Center, y tal experiencia prescribiendo genéricos fue muy útil para su introducción en nuestro país. La lucha fue ardua, debido a la feroz oposición de Afidro y de las grandes empresas farmacéuticas multinacionales. El presidente Valencia tomó el plan de genéricos como una política de estado y brindó

su total apoyo, gracias a lo cual pudimos expedir rápidamente los decretos correspondientes, entre ellos los que obligaban a las droguerías a mantener en sus inventarios todos los genéricos que se producían por Ofa (Organización Farmacéutica Americana) en colaboración con McKesson, cuya planta principal estaba en el estado de Connecticut.

Desde el punto de vista histórico es curioso recordar que ya establecida la venta de genéricos en toda Colombia (además asesorábamos a nuestros países vecinos), Afidro me aceptó la propuesta de producir como genéricos con el sello de Afidro aquellos medicamentos que tenían vencida su patente y que hacían parte de la lista de "drogas esenciales" que se había conformado por los profesores de farmacia y de medicina interna de facultades de medicina colombianas convocados por el Ministerio de Salud para tal efecto. ¡Y tuvimos en Colombia genéricos de Afidro! Con ello rompíamos el monopolio de Ofa/McKesson.

Fue muy exitoso el empeño, y yo personalmente fui invitado a declarar ante la Comisión del senador demócrata Estes Kefauver del Congreso de los Estados Unidos (de la cual era *council*, Robert Kennedy, a quien conocí de cerca) que por entonces investigaba la razón de los altos precios de los medicamentos en ese país. Kefauver presidió el *U.S. Senate Antitrust and Monopoly Subcommittee* y fue precandidato a la presidencia de Estados Unidos. Con Kefauver me entendí muy bien porque él era graduado *cum laude* de la Facultad de Derecho de Yale, universidad donde, en el curso de diez años, obtuve mi grado de Doctor de Medicina (*Medicinae Doctor*, M.D.) y mi certificación como especialista cirujano.

Creo que estamos viviendo una situación semejante ahora. Los medicamentos biosimilares, con precios más bajos y el consecuente ahorro para los sistemas de salud, son usados en Europa bajo

la aprobación de la Agencia Europea para Medicamentos, EMA (*European Medicines Agency*), desde hace varios años. La EMA fue establecida por la Unión Europea en el año 1995 y tiene su sede en Londres. Sus controles son muy estrictos, al igual que los de la FDA (*Federal Food and Drug Administration*) de los Estados Unidos. La FDA ya ha dado aprobación a algunos biosimilares en los Estados Unidos.

La EMA, con sede en Londres, ha establecido los requisitos mínimos para los biosimilares:

- debe ser similar al medicamento de referencia;
- no debe poseer diferencia significativa alguna con el medicamento de referencia en términos de calidad, seguridad y eficacia.

Los biosimilares son de uso en Alemania, país reconocido por su adherencia a los más estrictos métodos y modelos de calidad en todos los

productos, y en los países de la Unión Europea desde hace años, con resultados ampliamente satisfactorios.

Excelente el trabajo del ministro Alejandro Gaviria para controlar los desbocados precios de los medicamentos en Colombia, y también excelente su idea de traer los biosimilares aprobados por la agencia europea EMA o por la FDA a nuestro país.

Con los biosimilares, Colombia debería obtener un ahorro mayor del 30% que comúnmente se menciona en Europa, por cuanto los productos patentados ya en el mercado provenientes de las grandes multinacionales tienen entre nosotros precios bastante más altos que en el resto del mundo. Yo esperaría ahorros superiores al 60%. Es una iniciativa gubernamental que todos los médicos debemos apoyar, siempre y cuando se trate de biosimilares de la más alta calidad, como lo son los aprobados por la EMA de Europa y la FDA de Estados Unidos.