

México, D.F. a 31 de mayo, 2013

Postura FMD respecto a la eficacia de la insulina glargina biocomparable

Justificación

Debido a que la diabetes es una enfermedad crónico-degenerativa, el cuidado de la salud de los pacientes implica el uso permanente de uno o varios tratamientos, cuya eficacia y seguridad deben estar garantizadas.

En este sentido, la Federación Mexicana de Diabetes, A.C. reconoce que los medicamentos genéricos y los biocomparables son una opción de tratamiento conveniente para quienes viven con diabetes debido a su bajo costo, siempre y cuando se demuestre su seguridad y eficacia.

Resumen

Recientemente se han manifestado algunas quejas en torno a una insulina glargina biocomparable, la cual es un análogo de la insulina humana recombinante, que presenta un perfil de baja de la glucosa sin picos, con una duración de acción prolongada.

Sin embargo, hasta el momento la Federación Mexicana de Diabetes, A.C. no cuenta con evidencia científica (estudios) o reportes de farmacovigilancia en los que se demuestre una baja eficacia de dicho tratamiento.

En este sentido, es fundamental que tanto en este caso, como en cualquier otro, médicos y pacientes, así como sus familiares, reporten cualquier efecto adverso a través de los canales establecidos por las instancias de salud (Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios, Instituto Mexicano del Seguro Social, Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, médicos particulares), de manera que se sigan los procedimientos establecidos por la ley a fin de garantizar la eficacia y seguridad de los tratamientos.

Contexto

La insulina es uno de estos tratamientos y la cual pertenece a la clase de los biotecnológicos, es decir, aquellos que se producen a partir de material orgánico. En un principio, la insulina se producía a partir de células pancreáticas de diversos animales. Sin embargo, con el desarrollo de biotecnología, actualmente existen insulinas que se producen utilizando bacterias genéticamente modificadas, lo cual se conoce como "insulina recombinante".

Al igual que en el resto de los tratamientos, cuando vence la patente de un medicamento biotecnológico, las autoridades sanitarias mexicanas autorizan la producción de medicamentos biotecnológicos biocomparables, es decir, medicamentos biotecnológicos no innovadores que demuestran ser biocomparables en términos de seguridad, calidad y eficacia al medicamento biotecnológico de referencia a través de las pruebas que establezca la Ley, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables.

Para garantizar la eficacia y seguridad de los tratamientos biotecnológicos biocomparables, el 6 de junio de 2012, la Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) emitió –de conformidad con el Tercero Transitorio del Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de febrero de 2012– los Lineamientos que deberán cumplir los medicamentos Biotecnológicos Biocomparables.

Dichos lineamientos establecen en el Artículo 3 que "para establecer la biocomparabilidad de los medicamentos biotecnológicos se requiere llevar a cabo pruebas que demuestren su seguridad, eficacia y calidad. Para asegurar la validez de las pruebas (de biocomparabilidad preclínicas y clínicas) es necesario que éstas se realicen bajo las condiciones adecuadas en un Centro de Investigación que deberá contar con los recursos necesarios (infraestructura, financiamiento y personal), para realizar alguno de los siguientes estudios para establecer la biocomparabilidad de los medicamentos biotecnológicos no innovadores: estudios de farmacocinética, farmacodinamia, eficacia clínica, y seguridad, según el tipo de producto biotecnológico no innovador del que se trate".

Más adelante, el Artículo 4 indica que "Los productos de prueba y referencia usados en las pruebas de biocomparabilidad deben cumplir con lo establecido en la "NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamento", y contar con un certificado de análisis conforme a la

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos vigente, en cuanto a calidad, pureza, identidad y potencia. Cuando en ésta no aparezca la información, puede recurrirse a farmacopeas de otros países o utilizar métodos analíticos validados".

Finalmente, el Artículo 13 indica que "Las conclusiones de las pruebas de biocomparabilidad sólo serán válidas para los lotes del medicamento que se elabore de acuerdo con la "NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamento"".

Una vez que se comercializan dichos tratamientos, es responsabilidad de pacientes y médicos estar alerta respecto a los efectos adversos ocasionados por este tipo de tratamientos y reportarlos a las autoridades correspondientes. Para ello, existen mecanismos como la página web de Cofepris.

En este sentido, la NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia en el inciso 4.5 advierte que "Los profesionales de la salud tienen el deber de comunicar a la Secretaría de Salud, a través de los Centros de Farmacovigilancia, titulares del registro o comercializadores, las sospechas de reacciones adversas que se presentan con el uso de los medicamentos".

Asimismo, el inciso 4.6 establece que "Los titulares de registro sanitario de medicamentos están obligados a declarar a la Secretaría de Salud a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, los eventos adversos y las sospechas de reacciones adversas de los que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causados por los medicamentos que fabrican o comercializan en el territorio nacional", mientras que el 4.7 detalla "En el caso de que se considere necesario realizar estudios que permitan conocer la incidencia de una determinada reacción adversa, se podrán emplear los métodos de vigilancia intensiva (centrada en el paciente o centrada en el medicamento, tanto prospectivos como retrospectivos) y si es necesario establecer de manera concluyente una asociación causal fármaco-reacción adversa será necesario el empleo de los estudios epidemiológicos (cohortes, casos y controles). Cualquier unidad de farmacovigilancia podrá detectar esta necesidad, y lo informará oportunamente al CNFV".

De igual manera, el inciso 5.3.1 indica que "Los usuarios de los medicamentos podrán notificar directamente las sospechas de las reacciones adversas a

cualquier Unidad de Farmacovigilancia, ya sea a través de un profesional de la salud, vía telefónica o por cualquier otro medio de que dispongan".

Recomendaciones

Debido a que la vida y salud de los pacientes con diabetes depende en gran medida de la eficacia y seguridad de los tratamientos que se administran, es fundamental contar con los estudios que los respalden.

Así, en el caso de la insulina glargina biocomparable, como en cualquier otro, médicos y pacientes, así como sus familiares, reporten cualquier efecto adverso a través de los canales establecidos por las instancias de salud (Cofepris, IMSS, ISSSTE, médicos particulares), de manera que se sigan los procedimientos establecidos por la ley para garantizar la eficacia y seguridad de los tratamientos.

En este sentido, tanto médicos como pacientes deben reportar cualquier efecto adverso relacionado con cualquier medicamento a través de los mecanismos establecidos para ello. Por ejemplo, a través de la página de Cofepris: <http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Farmacovigilancia/Formato-en-Linea.aspx> o del correo: Farmacovigilancia.cofepris@yahoo.com.mx

Asimismo, quien reporta el efecto adverso puede acudir al Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS ubicado en Oklahoma No. 14, colonia Nápoles. Delegación Benito Juárez. C. P. 03810. México D. F. o comunicarse con la Química María del Carmen Soledad Becerril Martínez, Directora ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia, al teléfono 50805200, así como al correo electrónico: mcbecerril@cofepris.gob.mx

Los médicos del IMSS también reciben este tipo de reportes y cuentan con mecanismos propios para reportarlo al Centro Institucional de Farmacovigilancia.

En este caso se deberá llenar el formato RAM-IMSS, el cual deberá ser entregado al comité de farmacia y terapéutica de la unidad quienes las entregaran al responsable de FV.

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, quien reporta el efecto adverso puede llamar al Centro Institucional de Farmacovigilancia en el Distrito Federal: 5726 1700 ext. 14158.

Para hacer un reporte al IMSS vía electrónica, se puede utilizar también el correo electrónico: Javier.davila@imss.gob.mx (Director de Prestaciones médicas) o

hacer un reporte vía internet en la página:
<http://www.imss.gob.mx/transparencia/CuadrosBasicos/Pages/farmacovigilancia.aspx>

Para recibir orientación e Información, así como atención a quejas, se cuenta con el correo: atnder.dicbis@imss.gob.mx y el teléfono: 01 800 623 2323

De igual manera, los profesionales de la salud del ISSSTE reciben este tipo de reportes.

En estos casos, se debe llenar el formato de aviso de reacciones adversas de Cofepris y enviarlo a la Responsable de Catálogo Institucional, es la Dra. Cornejo Choperena, cuyo número telefónico es 56065659, mientras que su correo electrónico es achoperenan@yahoo.com.mx (enviar)

En el ISSSTE, sólo el Centro Médico Nacional 20 de noviembre y el Hospital de Alta Especialidad "Centenario de la Revolución Mexicana" de Cuernavaca cuentan con un Sistema de Farmacovigilancia local. Sin embargo, se puede entregar el formato en papel, en el área de Epidemiología, Seguridad del paciente, Calidad o Farmacia, solicitando se envíe al responsable de Farmacovigilancia del ISSSTE.

De igual manera, algunas instancias privadas también cuentan con este servicio, como Médica Sur: http://www.medicasur.com/es_mx/ms/105

De tal manera, en caso de que haya algún problema con determinado tratamiento, las autoridades correspondientes tomarán las acciones pertinentes para garantizar que los pacientes reciban únicamente tratamientos seguros y eficaces.