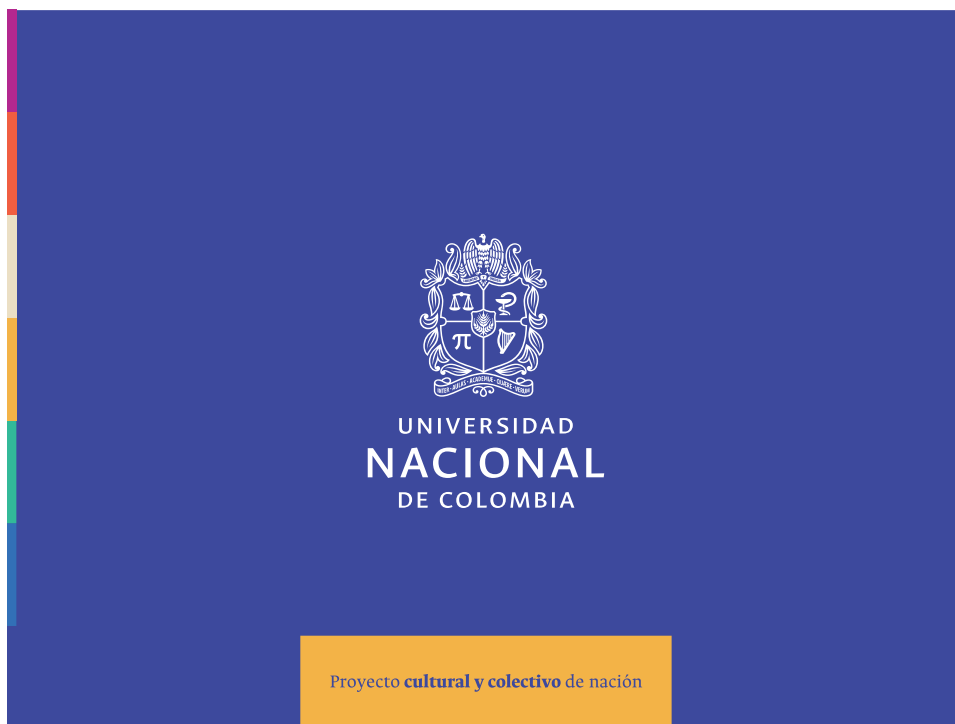




1

Retos y oportunidades para Biosimilares en Latinoamérica.

PhD Fabio Aristizábal Gutiérrez

Departamento de Farmacia- Facultad de Ciencias
Instituto de Biotecnología –Sede Bogotá

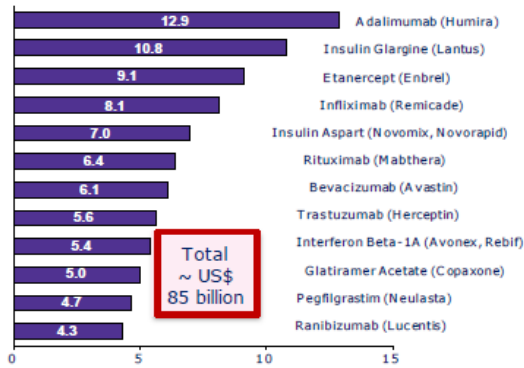
Miembro de Sala especializada de INVIMA

Universidad Nacional de Colombia
Proyecto cultural y colectivo de nación

2

Biotechnológicos Top 10 - 2015

Global Sales (MAT Q1/2015), US\$ billion



EU expiry date	US expiry date
2018	2016
2014	2015
2015	2028 (extended)
2015	2018
Expired	Expired
Expired	2018
2019	2019
2014	2019
2015	2016
2017	2014
2015	2015
2016	2016

Not considered existing biosimilars such as Epoetin Alfa expired in EU, but still patent protected in the US

Source: IMS MIDAS MAT Q1 2015; Rx bound, IMS Patent focus

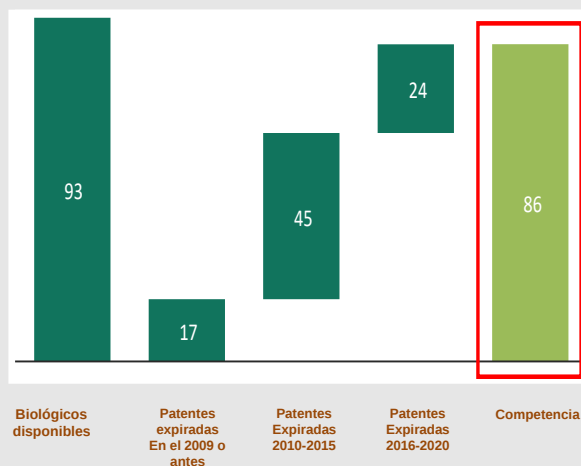
Proyecto cultural y colectivo de nación



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

3

Biológicos patentes a Terminar / 2020



Tratamientos accesibles
Mayor cobertura
Pacientes atendidos
< \$ sostenibilidad

Adaptación: Odreman F. 2013.

4

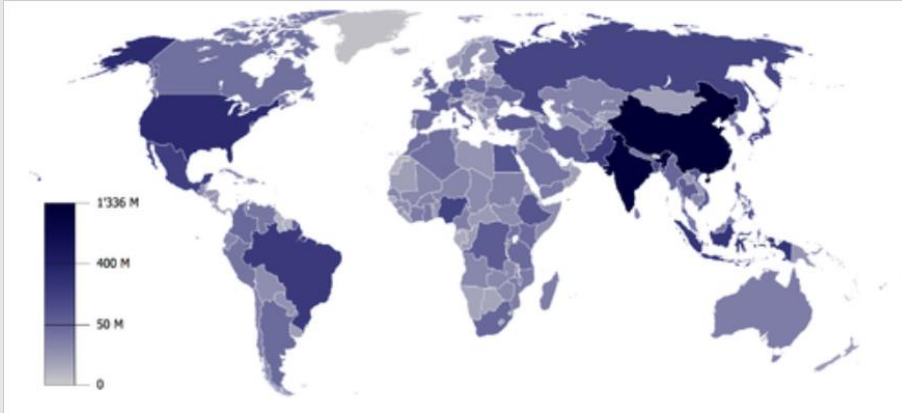
Proyecto cultural y colectivo de nación



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

4

¿ Qué población accede a los medicamentos biológicos ?



≈8.000 M para 2020

¿Para qué patologías?

Europa 30 -50 %

<https://www.saberespractico.com/demografia/poblacion-paises-latinoamerica-2019/>

Proyecto cultural y colectivo de nación



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA

5

¿ Qué población accede a los medicamentos biológicos ?



¿Qué patologías?

≈ 650 M para 2020

<https://www.saberespractico.com/demografia/poblacion-paises-latinoamerica-2019/>

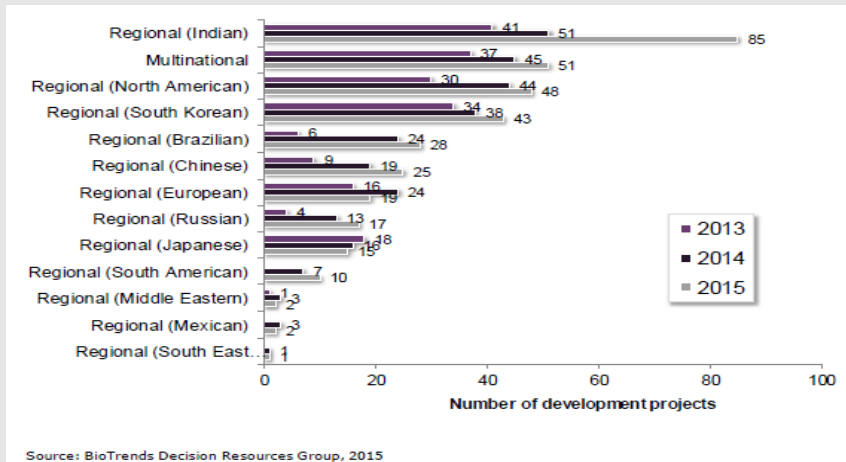
Proyecto cultural y colectivo de nación



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA

6

Biosimilares en desarrollo

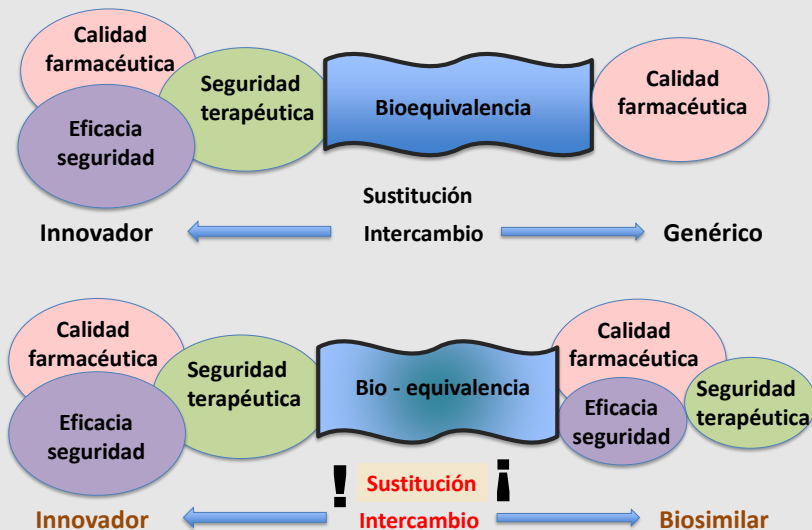


Proyecto cultural y colectivo de nación



7

Desarrollos



Adaptado: María José Sánchez García 2017.
Desarrollo de los medicamentos biosimilares. Universidad de Salamanca

Proyecto cultural y colectivo de nación



8

Genéricos vs Biosimilares

- Genéricos: **bioequivalencia** atribuye igualdad en de eficacia y seguridad propias del medicamento innovador.
- Bosimilares: **bioequivalencia** puede ser condición necesaria pero no suficiente para asegurar la equivalencia dependiendo de posibles dudas residuales de la caracterización.

Adaptación: María José Sánchez García 2017.
Desarrollo de los medicamentos biosimilares. Universidad de Salamanca

Proyecto cultural y colectivo de nación



9

Latinoamérica Población 2019

- 
- Brasil ≈ 210 461 000
 - México ≈ 125 357 000
 - Colombia ≈ 49 737 000
 - Argentina ≈ 44 723 000
 - Perú ≈ 32 362 000
 - Venezuela ≈ 32 030 000
 - Chile ≈ 18 880 000
 - Guatemala ≈ 17 545 000
 - Ecuador ≈ 17 170 000
 - Bolivia ≈ 11 390 000
 - Haití ≈ 11 220 000
 - Cuba ≈ 11 212 000
 - República Dominicana ≈ 10 315 000
 - Honduras ≈ 9 087 000
 - Paraguay ≈ 7 104 000
 - El Salvador ≈ 6 675 000
 - Nicaragua ≈ 6 494 000
 - Costa Rica ≈ 5 032 000
 - Panamá ≈ 4 190 000
 - Uruguay ≈ 3 512 000

¿Qué patologías?

ASIMETRÍAS REGIONALES

<https://www.saberespractico.com/demografia/poblacion-paises-latinoamerica-2019/>

Proyecto cultural y colectivo de nación



10

ASIMETRIAS

- Geografía y servicios
- Población, tamaños.
- Desarrollo económico.
- Infraestructura
- Sistemas de salud.
- Capacidades técnicas.
- Epidemiología

Normativas locales

Busca que productos biosimilares con demostrada similaridad, por tanto con seguridad y eficacia equivalente, sean aceptados para comercialización.

Normativas locales

El decreto 1782 de septiembre 18 de 2014

Norma general Colombia

Rige a partir de agosto de 2017

Aplicación real sólo a partir de 2 semestre de
2019

Proyecto cultural y colectivo de nación



13

- **Oportunidades**

- Hay disparidad normativa que hace factible las autorizaciones.
- Se están fortaleciendo los sistemas de farmacovigilancia activa lo que favorece procesos de investigación local y penetración de mercados.
- La disponibilidad de biosimilares modula precios, profundiza el acceso, ampliar cobertura y da sostenibilidad al sistema de salud.

Proyecto cultural y colectivo de nación



14

- **Retos regionales**

- Los ajustes a los sistemas regulatorios retrasan la puesta en operación de la normatividad.
- Debilidad de los sistemas de farmacovigilancia.
- Limitada experiencia de los profesionales locales.
- La percepción social de los biosimilares se une a cierta desconfianza en los entes reguladores regionales y locales.
- Faltan políticas de intercambiabilidad o sustitución

Gracias