

# Boletín



Trabajando por la mejora regulatoria continua

Año 2 • Edición 13

## Impacto regulatorio de la investigación clínica realizada por la industria farmacéutica



Con la participación de un destacado grupo de ponentes expertos en el tema, la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria (AMEPRES) realizó el curso *Impacto regulatorio de la investigación clínica (IC) realizada por la industria farmacéutica*. La bienvenida fue realizada por la QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva, Presidenta de la AMEPRES, en compañía del resto del Consejo Directivo y de la Comisión de Evidencia Científica de la asociación.

La primera ponencia se tituló *Introducción y conceptos aplicables a todas las modalidades* y fue presentada por tres ponentes: el Dr. José Luis Viramontes Madrid, Director de PPD México y Presidente de la Asociación de Profesionales Especialistas en Investigación Clínica (APEIC), quien se enfocó en los conceptos fundamentales relacionados con la investigación clínica (definiciones, fases de investigación, actores, procesos, etcétera); en representación de la Dra. Rosa Guadalupe Legaspi Jaime, de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), asistió la Lic. Adriana Guadalupe Hernández, quien se adentró en los instrumentos regulatorios relacionados con la investigación clínica (Ley General de Salud [LGS], Reglamento de Investigación para la Salud, NOM-012, Lineamientos de Buenas Prácticas Clínicas, etcétera); y el Dr. Jesús Ruiz, de la AMEPRES, quien fungió como moderador en la sección de preguntas y respuestas.

### Conceptos y definiciones

Durante su exposición, el Dr. Viramontes Madrid señaló que el objetivo de la IC es generar datos confiables y en el caso de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) es proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos participantes en estudios clínicos, garantizar la integridad científica (datos de calidad) y cumplir con las regulaciones y los estándares internacionales.

La conducción de un estudio clínico es una responsabilidad compartida, por lo cual los actores principales son:

- Centro/sitio.
- Investigador.
- Coordinador(a) del estudio.
- Personal de apoyo (clínico y administrativo).
- Patrocinador/CRO.



**Dr. José Luis Viramontes Madrid,**  
Director de PPD México y  
Presidente de la APEIC.



**Dr. Jesús Ruiz, AMEPRES.**

- Equipo clínico: gerente, monitor, otros.
- Auditor.
- Comité de Ética en Investigación.
- Autoridades.

Enlistó algunos mensajes claves:

- √ La IC es una actividad altamente regulada.
- √ La IC es un ejercicio de documentación.
- √ La IC es una actividad de profesionales.
- √ En la IC el rol del investigador principal es el más importante para que un Centro de Investigación tenga éxito.

Refirió que la IC conducida por la industria farmacéutica es una actividad académica/comercial con un mercado mundial muy atractivo y en franco crecimiento. Por lo tanto, es rentable para todos los participantes, tiene alta demanda, la cantidad de estudios clínicos sigue en aumento, tiene alta oferta, mucha competencia en todos los terrenos y requiere una profesionalización de todos los participantes y en todos los sentidos.

Respecto a la situación mundial de investigación farmacéutica, reveló que 5.4% del total de los estudios se implementan en América Latina (AL), sólo 20.7% de los estudios de AL se conducen en México y nuestro país sólo participa con 1.11% del total.

En la inversión en investigación y desarrollo (IyD), el costo promedio de desarrollo de un medicamento por una de las compañías farmacéuticas grandes es de por lo menos cuatro billones de dólares (bdd), y puede llegar hasta a 11 bdd. Un solo estudio clínico puede costar hasta 100 millones de dólares, y el costo combinado puede llegar hasta a un bdd. El gasto más importante en IyD se debe a fallas en el proceso.

Y agregó: “80% de los estudios clínicos no logran terminar en los tiempos proyectados, y casi la mitad de los sitios (46%) no cumple con su meta de enrola-

miento, puesto que 11% de los sitios no logran incluir ningún paciente y 37% enrolan por debajo de lo comprometido”.

Delineó que los factores claves para la selección de un centro/sitio de investigación en estudios multinacionales, requieren de las 5 Cs:

1. **Cantidad.** Población/pacientes con la enfermedad objetivo.
2. **Calidad.** Datos confiables.
3. **Celeridad.** Tiempos para iniciar/enrolar/terminar.
4. **Costos.** Eficiencia operativa/aspectos financieros.
5. **Compromiso.** Desempeño profesional.

Profundizó que, con base en ICH-E6, 5.11, el patrocinador es responsable de asegurar un acuerdo entre todas las partes involucradas para que se garantice el acceso directo a los sitios relacionados con el estudio, datos/documentos, fuente e informes, con el objeto de que el patrocinador pueda realizar un monitoreo y una auditoría, y las autoridades inspeccionen en caso necesario.

Para el Dr. Viramontes Madrid, la actividad clave en la IC es el monitoreo clínico, el cual se define como el acto de vigilar el proceso de un estudio clínico y asegurarse de que sea conducido, registrado y reportado de acuerdo con el protocolo, los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO), las BPC y los requerimientos regulatorios aplicables.

El aseguramiento de la calidad son todas aquellas acciones planeadas y sistemáticas que se establecen para garantizar que el estudio se está realizando y que los datos son generados, documentados (registrados) y reportados en cumplimiento con las BPC y los requerimientos regulatorios aplicables.

En lo que concierne al Control de Calidad: “Son las técnicas y actividades operacionales realizadas dentro del sistema de aseguramiento de la calidad para verificar que se han cumplido los requerimientos de calidad de las actividades relacionadas con el estudio”.



**Lic. Adriana Guadalupe Hernández.**

Incluye prácticas formales para revisar periódicamente la correcta conducción de un estudio (monitoreo, auditorías, limpieza de datos, etcétera).

Dijo que los Centros de Excelencia en IC deben ser organizaciones de profesionales de la IC, que cuentan con el equipo necesario y la infraestructura adecuada, acceso a población potencial, personal calificado y entrenado, funcionando con procesos eficientes, diseñados para generar datos clínicos de manera oportuna y con el más alto estándar de calidad y ética.

Explicó que las Organizaciones de Investigación por Contrato (CRO) son empresas contratada por el patrocinador para realizar una o más de las labores y funciones relacionadas con el estudio, y que son su responsabilidad. “Un patrocinador puede transferir alguna o todas las obligaciones y funciones relacionadas con el ensayo a una CRO, pero la responsabilidad final sobre la integridad y calidad de los datos del ensayo siempre recae en el promotor. La CRO debe implementar la garantía y el control de calidad”.

La Lic. Hernández explicó que las atribuciones de CAS es expedir, prorrogar o revocar la autorización de proyectos para el empleo de medicamentos, materiales, aparatos, procedimientos o actividades experimentales en seres humanos con fines científicos, respecto de los cuales no se tenga evidencia suficiente para probar su eficacia preventiva, terapéutica o rehabilitatoria.

### **Medicamentos de síntesis química**

El siguiente bloque de panelistas estuvo conformado por la QFB. Claudia Ramírez Torres, Dictaminadora Especializada en la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS), de la COFEPRIS, quien expuso la información clínica (seguridad y eficacia) para registro, modificación a las condiciones de registro (MCR) y prórroga de registro; el Dr. Ruiz, ahora participó como expositor de dos temas: *IC para el registro de medicamentos innovadores* e *IC para modificación a condiciones de registro de medicamentos innovadores*; la Dra. Cecilia Calderón, de la AMEPRES, se enfocó en la IC para la prórroga de registros de medicamentos innovadores; la



**QFB. Claudia Ramírez Torres, Dictaminadora Especializada en la CAS, de la COFEPRIS.**



**Dra. Silvia Victoria Bárcenas Puentes, de la COFEPRIS.**

Dra. Silvia Victoria Bárcenas Puentes, de la COFEPRIS, presentó la *IC para el registro, MCR y prórroga de registro de medicamentos genéricos de síntesis química*; y la Q. Elsa Badillo, de la AMEPRES, fungió como moderador en la sección de preguntas y respuesta.

La QFB. Ramírez Torres inició su exposición compartiendo la definición de qué es una molécula nueva: “Sustancia de origen natural o sintético que es el principio activo de un medicamento, no utilizada previamente en el país, cuya eficacia, seguridad y fines terapéuticos no han sido completamente documentados en la literatura científica. Sin embargo, para efectos del Comité de Moléculas Nuevas (CMN), se clasificarán como moléculas nuevas a aquéllas que se encuentren dentro de las siguientes categorías:

- a) Fármaco o medicamento que no tenga registro a nivel mundial y que se pretende registrar en México (nueva entidad molecular).
- b) Fármaco o medicamento que aun existiendo en otros países, con experiencia clínica limitada o información controvertida, no tenga registro en México y pretenda tenerlo.
- c) Medicamento que pretenda hacer una combinación que no exista en el mercado nacional de dos o más fármacos.
- d) Fármaco o medicamento existente en el mercado que pretenda comercializarse con otra indicación terapéutica.
- e) Otros casos, que determine la Secretaría de Salud (SSa)”.

Recordó que previo a la solicitud de registro sanitario, se debe presentar al CMN:

- El mecanismo de acción de la molécula.
- Los estudios preclínicos y de toxicidad del fármaco, así como los de farmacocinética.
- Estudios clínicos fase I, II y III.
- Para nuevas combinaciones, se presentan los estudios de no interacción.

Hizo énfasis en que los estudios clínicos realizados en México deberán contar con la aprobación de la COFEPRIS.

Para la solicitud de registro sanitario se debe presentar evidencia preclínica y clínica de manera completa, no resúmenes, así como dar cumplimiento al Oficio de conclusiones del CMN. “Es importante dar cumplimiento a los requisitos que se establecen en el marco regulatorio aplicable. La importancia de demostrar seguridad y eficacia en la solicitud de un registro sanitario de medicamentos, bajo la modalidad de molécula nueva es crítico, con la finalidad de demostrar que el medicamento pretende contar con un registro sanitario”.



**Dra. Cecilia Calderón, de la AMEPRES.**

Por su parte, la Dra. Calderón explicó que se requiere realizar una IC para prorrogar un registro sanitario cuando:

- PMR categoría III que requiere estudio clínico. Objetivo primario: seguridad (identificación y caracterización de riesgos).
- NOM-220. Estudio de Farmacovigilancia.
- Flujo de aprobación (por confirmar), comités, Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) y CAS.

Y señaló que el impacto regulatorio puede ser la prórroga comprometida y la pérdida del registro sanitario. “Los estudios de farmacovigilancia son los de mayor impacto para la prórroga de un registro sanitario”.

Sin embargo, agregó otras actividades de impacto en IC para la prórroga del registro sanitario (informe de farmacovigilancia):

- Reportes de seguridad (seguimiento y final).
- Aviso de inicio de estudio clínico.
- Aviso de cancelación o suspensión del estudio clínico.
- RPS.
- Renovación del PMR cada cinco años.

La Dra. Bárcenas Puentes compartió los requisitos generales para el sometimiento del protocolo:

1. Formato de solicitud debidamente requisitado.
2. Comprobante de pago de derechos.
3. Dictamen favorable del Comité de Ética en Investigación, Comité de Investigación y, en su caso, de Bioseguridad.

4. Protocolo de investigación.
5. Carta de consentimiento informado.
6. Información previamente obtenida del medicamento de estudio que justifique su uso, dosis, forma farmacéutica, vía de administración, velocidad de administración, población de estudio, etcétera (Manual del Investigador).
7. Carta de autorización del titular de la unidad o institución.
8. Descripción de recursos disponibles.
9. Carta de confidencialidad, compromiso de reporte de eventos adversos del investigador principal.
10. Descripción de recursos para el manejo de urgencias médicas.
11. Historial profesional del investigador principal.
12. Preparación académica y experiencia del equipo del investigador.
13. Cantidad de insumos de importación que se requieren en cada etapa del estudio.



**Dra. Tania Elizabeth Toscano Medina, de la COFEPRIS.**

### **Biológicos y biotecnológicos**

El tercer panel llevó por título *Medicamentos biológicos y biotecnológicos*, y contó con la participación de la Dra. Tania Elizabeth Toscano Medina, de la COFEPRIS, quien compartió la información clínica (seguridad y eficacia) para registro, MCR y prórroga de registro; la Dra. Gabriela Dávila, de la AMEPRES, presentó la IC para el registro de medicamentos biológicos y biotecnológicos innovadores, así como la IC para la modificación a condiciones de registro de dichos medicamentos; nuevamente la Dra. Calderón compartió la IC para la prórroga de registro de biológicos y biotecnológicos innovadores; y la M. en C. Miriam Serrano, de la AMEPRES, fue la moderadora.

La Dra. Toscano Medina compartió las siguientes definiciones:

**Medicamento biotecnológico.** Toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas.

**Biofármaco.** Toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, tenga actividad farmacológica, se identifique por sus propiedades físicas, químicas y biológicas, y reúna las condiciones para ser empleada como principio activo de un medicamento biotecnológico.

**Tipos de biofármacos y biotecnológicos:**

- I. Proteínas recombinantes.
- II. Anticuerpos monoclonales.
- III. Péptidos sintéticos.
- IV. Ácidos nucleicos sintéticos o plásmidos.
- V. Los demás que, en su caso, determine mediante acuerdo la SSA, conforme a los avances técnicos y científicos.

**Estudios clínicos.** Pruebas realizadas en seres humanos para demostrar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

**Estudios de biocomparabilidad.** Pruebas, ensayos y análisis que sean indispensables para demostrar que un medicamento biotecnológico biocomparable tiene las mismas características de seguridad y eficacia que un biotecnológico de referencia.

**Estudios preclínicos.** Estudios *in vitro* o en animales para demostrar la calidad, seguridad y eficacia del producto y cuyos resultados se puedan extrapolar a los humanos.

**Medicamento biotecnológico biocomparable.** Medicamento biotecnológico no innovador que demuestre ser biocomparable en términos de seguridad, calidad y eficacia al biotecnológico de referencia a través de las pruebas que establezca la ley y demás disposiciones aplicables.

**Medicamento biotecnológico innovador.** Medicamento biotecnológico que obtenga el registro sanitario en México, así reconocido por la SSA.

**Medicamento biotecnológico de referencia.** Medicamento biotecnológico innovador que se utilice de referencia para el registro de medicamentos biotecnológicos biocomparables y que sea reconocido como tal por la SSA.

Respecto al proceso de autorización sanitaria de nuevos registros de medicamentos biotecnológicos innovadores y biocomparables, indicó que la información que revisan el CMN y el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos (SEPB), es la siguiente:

- Fabricación del biofármaco y producto terminado (SEPB).
- Estudios clínicos (SEPB y CMN).
- Caracterización (SEPB).
- Evidencia preclínica (SEPB).
- Patente (CMN).
- Opinión del SEPB (CMN).
- Indicación terapéutica (CMN).
- Plan de Manejo de Riesgos [farmacovigilancia] (CMN).
- Información para preescribir (CMN).

Agregó que las prórrogas señaladas en el Transitorio Único de la NOM-257-SSA1-2014, en materia de medicamentos biotecnológicos, deberá presentar la información para evaluación de acuerdo a lo siguiente:

1. Carpeta titulada “Antecedentes del producto” con la Información de calidad, seguridad y eficacia, presentada en el proceso de obtención del registro sanitario.
2. Carpeta titulada “Modificaciones”, en la cual se incluya la descripción de las modificaciones realizadas a partir de la comercialización del producto a la fecha.
3. Carpeta titulada “Estudio de biocomparabilidad” la cual contenga:
  - a. Estudio de biocomparabilidad conforme a los acuerdos establecidos en las actas de sesión SEPB “Pruebas de caracterización para la determinación de biocomparabilidad de los medicamentos biotecnológicos”.
  - b. Certificados de análisis, órdenes de fabricación y acondicionamiento de los lotes empleados en el estudio de biocomparabilidad.
4. Carpeta titulada “Estudios Clínicos”, en la cual se incluya los reportes de los estudios clínicos realizados, así como protocolos a desarrollar.

5. Carpeta titulada “Farmacovigilancia”, en la cual se presente el estatus de farmacovigilancia en México y a nivel internacional.

También señaló que las prórrogas de medicamentos biotecnológicos ingresadas después del 31 de diciembre de 2015, deberán presentar la siguiente información:

1. Carpeta titulada “Antecedentes del producto” con la información de calidad, seguridad y eficacia, presentada en el proceso de obtención del registro sanitario.
2. Carpeta titulada “Modificaciones”, en la cual se incluya la descripción de las modificaciones realizadas a partir de la comercialización del producto a la fecha.
3. Carpeta titulada “Estudio de biocomparabilidad” la cual contenga:
  - a. Estudios de biocomparabilidad (caracterización fisicoquímica, preclínicos y clínicos).
  - b. Certificados de análisis, órdenes de fabricación y acondicionamiento de los lotes empleados en los estudios de biocomparabilidad.
4. Carpeta titulada “Farmacovigilancia”, en la cual se presente el estatus de farmacovigilancia en México y a nivel internacional.



**QFB. Marco Antonio Cervantes Rodríguez, Dictaminador Sanitario Especializado, de la COFEPRIS.**

Como parte de sus conclusiones, la Dra. Toscano Medina señaló que la información de seguridad y eficacia en las diferentes modalidades: nuevo registro, modificación o prórroga, está sujeta a la evaluación previa del Subcomité de Evaluación de Producto Biotecnológicos y Comité de Moléculas Nuevas. La implementación del formato *Common Technical Document* (CTD) ha permitido mejorar los tiempos de atención, aunado a que la revisión y evaluación de la información es más efectiva, asegurando el acceso de medicamentos de calidad, seguros y eficaces, y los que han cumplido con el proceso regulatorio establecido en la ley cuentan con los atributos de calidad, seguridad y eficacia.

### **Dispositivos médicos**

El siguiente panel de expositores llevó por tema *Dispositivos médicos* y estuvo integrado por el QFB. Marco Antonio Cervantes Rodríguez, Dictaminador Sani-

tario Especializado de la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, de la COFEPRIS, quien recordó que un dispositivo médico “es todo instrumento, aparato, utensilio, máquina, incluido el software para su funcionamiento, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos, con algunas de las siguientes finalidades de uso:

- Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades.
- Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión.
- Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o un proceso fisiológico.
- Soporte de vida.
- Control de la concepción.
- Desinfección de dispositivos médicos.
- Sustancias desinfectantes.
- Provisión de información mediante un examen *in vitro* de muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos.
- Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano.
- Dispositivos empleados en fertilización *in vitro* y tecnologías de reproducción asistida”.

Y agregó que su finalidad de uso principal no es a través de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos; sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función.

Compartió la clasificación de dispositivos médicos, con base en las categorías definidas en la LGS, Art. 262:

- I. Equipo médico.
- II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales.
- III. Agentes de diagnóstico.

- IV. Insumos de uso odontológico.
- V. Materiales quirúrgicos y de curación.
- VI. Productos higiénicos.

Con base en sus riesgos, la clasificación es la siguiente:

Clase I. No se introducen en el cuerpo.

Clase II. Permanencia en el organismo no mayor a 30 días.

Clase III. Permanencia en el organismo mayor a 30 días.



**Gráfico. Ciclo de vida del dispositivo médico.**

Indicó que la información referida de estudios clínicos es,

- IC para el registro de dispositivos médicos:
    - Trámites de dispositivos médicos clase III.
    - Nuevo registro sanitario.
    - Modificación a las condiciones de registro.
    - Prórroga de registro sanitario (no aplica información referente a estudios clínicos).
  - Nuevo registro sanitario:
    - Art. 179 RIS, Apéndice III, Suplemento de FEUM.
- Estudios de seguridad y eficacia:
- Resumen y conclusiones de estudios clínicos y copia de la publicación en revistas de prestigio médico.

- Modificación a las condiciones de registro sanitario:

- Art. 184 del RIS, Apéndice III, Suplemento de FEUM.

En caso de modificación a la indicación de uso:

- Resumen y conclusiones de estudios clínicos y copia de la publicación de prestigio médico.



**Q. Verónica Hernández, de Beckton Dickinson.**

A continuación, la Q. Verónica Hernández, de Beckton Dickinson, expuso *Investigación clínica y tecnovigilancia*, y explicó que la tecnovigilancia (vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos) es el conjunto de actividades que tienen por objeto: la identificación y evaluación de incidentes y/o eventos adversos producidos por dispositivos médicos en uso, la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, la notificación, registro y evaluación sistemática de las notificaciones de incidentes y/o eventos adversos, así como determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para mitigar sus riesgos.

Los criterios para el reporte de un evento adverso son:

1. Se presenta un incidente.
2. Existe una relación causal entre el incidente y el dispositivo médico.
3. Causó o pudo causar muerte o deterioro grave de la salud.

Entre los requisitos normativos establecidos en el Anteproyecto de la NOM-240 están:

- Responsable de tecnovigilancia actualizado.
- Envío de oficio de autorización del protocolo clínico al CNFV.
- Notificar los eventos adversos presentados en el estudio clínico.
- Solicitud al CNFV del patrón de codificación por protocolo clínico.
- Implementar PNOs de tecnovigilancia.
- Implementación de un Sistema de Calidad que incluya a la tecnovigilancia.
- Notificar al CNFV la cancelación, suspensión, discontinuación y/o reanudación del estudio clínico.
- Participación coordinada con la CNFV.
- Solicitud al CNFV del patrón de codificación por protocolo clínico.
- Notificación con calidad de información (grado 2).

- Manejo cerrado de información confidencial del notificante y del sujeto de estudio.

### **Bioequivalencia y biocomparabilidad**

El último bloque de exposiciones se integró por la Q. Ramírez Torres y compartió las siguientes definiciones:

- Estudio de biocomparabilidad, son las pruebas, ensayos y análisis que sean indispensables para demostrar que un medicamento biotecnológico de prueba tiene las mismas características de calidad, seguridad y eficacia de un medicamento biotecnológico de referencia.
- Bioequivalencia, es la relación entre dos equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas cuando al ser administrados bajo condiciones similares producen biodisponibilidades semejantes.

Y agregó: “El alcance de las pruebas clínicas de biocomparabilidad deberá estar sustentado en las pruebas de caracterización del biofármaco y del medicamento biotecnológico biocomparable, y mientras más caracterizado esté el producto y mejor se demuestre su comparabilidad físico-química, menor evidencia clínica se requerirá”.

Para demostrar la biocomparabilidad, con base en la opinión del CMN, previa consulta que éste realice al SEPB, determinará las pruebas de biocomparabilidad que permitan la autorización de las indicaciones terapéuticas a los medicamentos biotecnológicos biocomparables.

Art. 177-bis 4, de la LGS: “Los estudios preclínicos y clínicos, en los que el solicitante del registro de medicamentos biotecnológicos biocomparables sustente su solicitud, deberán utilizar el medicamento biotecnológico de referencia correspondiente, para la realización de los estudios comparativos y físicoquímicos. Para tal efecto deberá presentar la siguiente información documental: estudios clínicos de eficacia y seguridad comparativa para demostrar semejanza clínica entre el medicamento biotecnológico biocomparable y el biotecnológico de referencia”.



**Dra. Helgi Jung, de la UNAM.**

Para concluir el curso, la última exposición estuvo a cargo de la Dra. Helgi Jung, de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), quien manifestó que los objetivos de los estudios clínicos son:

- Evidenciar que el producto biocomparable presenta la misma eficacia y seguridad (inmunogenicidad), que el producto de referencia.
- Estudios de no inferioridad o equivalencia.
- Cálculo de tamaño de muestra en función de la hipótesis planteada.
- Establecer el margen de aceptación en función del diseño (intervalo de confianza en estudio de equivalencia o bien el valor límite superior del intervalo de confianza en caso de no inferioridad).
- Población de estudio: relevante clínicamente.
- Dosis y vía: la establecida por el producto de referencia.
- Duración: apropiada para detectar los efectos clínicos.
- Criterios de valoración de eficacia: relevantes para la eficacia del producto y sensibles para detectar diferencias entre los productos (uno o más de los empleados en los estudios clínicos del innovador).
- Seguridad: incidencia de eventos adversos semejantes a los obtenidos con el producto de referencia.
- Inmunogenicidad: semejante.

Finalmente, señaló que los medicamentos biotecnológicos son moléculas complejas, los estudios de farmacocinética y la selección del estudio dependerán de la toxicidad, inmunogenicidad y vida media del biomedicamento, los marcadores farmacodinámicos son útiles como soporte de los resultados, los métodos analíticos son robustos, los estudios clínicos son un apoyo para avalar la eficacia, la seguridad y la inmunogenicidad son relevantes si la molécula es inmunogénica. 



APE Editorial, S.A. de C.V. Patricio Sanz 1582, Col. Del Valle, C.P. 03100, México, D.F. Tel: 5634 • 9472

Directora general: Acacia Tejedo; Coordinación Editorial: Carolina Tovar; Corrección de estilo: Marisol Toriz; Diseño: Rocío Becerra;

Fotografía: Fernando Becerra.