

Biotechnológicos: la tensión entre pioneros y biosimilares a puertas de ser reglamentado

El Ministerio de Salud ha puesto a discusión un reglamento para el registro de los productos biológicos que incluyen a los biosimilares que, guardando las distancias, serían los “genéricos” de los biotechnológicos. Estos productos biosimilares han resultado ser efectivos para el tratamiento de ciertos tipos de cáncer y otras



enfermedades crónicas, además de ser más accesibles. Sin embargo, los que primero entran al mercado (“pioneros”, “originales”, “de referencia”) son caros por estar frecuentemente en posición monopólica que les posibilita imponer el precio que rinda las mayores utilidades a las compañías. Por dar un ejemplo, el tratamiento con trastuzumab para un tipo de cáncer de mama cuesta en el Perú alrededor de S/. 120,000 el tratamiento año, S/. 5,500 cada ampolla cuando fabricarlo solo representa el 1.7% de su precio de venta (aproximadamente S/ 93.50).

En este contexto, los biosimilares han recibido la plena aceptación en mercados y organismos reguladores de medicamentos como son de los países europeos, generándose una nueva tensión entre las compañías de “biotechnológicos pioneros” y aquellas que han empezado a desarrollar y producir “biosimilares”. Esta tensión se ve reflejada en las legislaciones y reglamentos que sobre la materia tienen que formular los países. El Perú tiene un borrador de Reglamento que requiere de precisiones fundamentales con el fin de garantizar que dicha norma promueva la competencia y prevenga el abuso de monopolios y altos precios en este segmento del mercado farmacéutico.

Creemos que la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud debe asegurar la calidad, eficacia y seguridad de los productos biológicos (así como de los medicamentos), y hacer uso de todos los avances técnicos y científicos, para evitar introducir en el Reglamento mencionado condiciones, procedimientos o exigencias que se puedan convertir en barreras de acceso al mercado de los productos biosimilares, dificultando la competencia que en otros países ha significado una reducción del precio mayor al 50 %. Esto es de suma importancia para otorgar sostenibilidad a los programas públicos de salud y evitar que colapsen por los altos precios que ahora se pagan por medicamentos biotechnológicos.