



FEDERICO ALBERTO ARGÜELLES TELLO, Comisionado de Autorización Sanitaria de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y con fundamento en los artículos 3, fracción XXII, 17 Bis, 194, último párrafo, 222 bis de la Ley General de Salud, 166 del Reglamento de Insumos para la Salud, 14 fracciones II y XIV, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y Tercero Transitorio del Reglamento Interno del Comité de Moléculas Nuevas, y

CONSIDERANDO

Que con fecha veintitrés de febrero de dos mil doce se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas.

Conforme a estos lineamientos se pretende dar certeza y seguridad jurídica a la información científica presentada ante el Comité de Moléculas Nuevas previa a la solicitud de registro de medicamentos biotecnológicos biocomparables, que demuestren seguridad y eficacia de los mismos.

Que de conformidad con el Tercero Transitorio del Reglamento Interno del Comité de Moléculas Nuevas, tengo a bien emitir los siguientes:

LINEAMIENTOS QUE DEBERÁN CUMPLIR LOS MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS BICOMPARABLES

Artículo 1. Sin perjuicio de lo dispuesto por la Ley General de Salud y sus Reglamentos, para efectos de estos Lineamientos se entenderá por:

I. Centro de Investigación: Todas aquellas Instituciones de Salud que realice investigación en seres humanos.

II. Cofepris: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

III. Comité de Moléculas Nuevas: Es un órgano auxiliar de consulta y opinión previa a las solicitudes de registros de medicamentos y demás insumos para la salud que sean presentados ante la Secretaría y que puedan contener una molécula nueva en términos del Reglamento de Insumos para la Salud y la normatividad aplicable en la materia.

IV. Estudio de biocomparabilidad: A las pruebas, ensayos y análisis que sean indispensables para demostrar que un medicamento biotecnológico biocomparable tiene las mismas características de calidad, seguridad y eficacia de un medicamento biotecnológico de referencia.

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

VI. Información técnica: A los ensayos, análisis, estudios preclínicos y clínicos necesarios, en su caso, para demostrar la calidad, seguridad y eficacia requeridos por la Secretaría para la obtención del registro sanitario.

VII. Medicamento biotecnológico biocomparable: Al medicamento biotecnológico no innovador que demuestre ser biocomparable en términos de seguridad, calidad y eficacia al medicamento biotecnológico de referencia a través de las pruebas que establezca la Ley, el RIS y demás disposiciones aplicables.



Somos COFEPRIS,
somos ARN



VIII. Medicamento biotecnológico de referencia: Al medicamento biotecnológico innovador que se utilice de referencia para el registro de medicamentos biotecnológicos biocomparables y que sea reconocido como tal por la Secretaría. Cuando el medicamento biotecnológico innovador no se encuentre registrado en México, se podrá reconocer como tal a un medicamento biotecnológico biocomparable previamente registrado ante la Secretaría.

Artículo 2. Para efectos de estos lineamientos, se entenderá como medicamento de prueba como el medicamento biotecnológico no innovador y al medicamento de referencia como el medicamento biotecnológico innovador.

Artículo 3. 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.

Artículo 4. 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 química 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.

Artículo 5. Los medicamentos biotecnológicos de prueba y de referencia deberán estar vigentes al momento de realizar el estudio, y deberán garantizar su integridad en todo momento.

Artículo 6. Antes de iniciar los estudios el usuario deberá de asegurarse que los medicamentos de referencia y de prueba cuentan con todas las pruebas de calidad, pureza, identidad y potencia.

Artículo 7. Todos los equipos deben de estar calificados y los instrumentos de medición que se utilicen durante las pruebas, deben estar calibrados por organismos acreditados para este efecto.

Artículo 8. Los estudios preclínicos se deben ejecutar una vez que se haya realizado la caracterización fisicoquímica del producto. En todos los casos, el producto deberá estar suficientemente caracterizado para permitir un diseño de estudios de seguridad preclínica apropiado. En general, el producto a usar en los estudios de farmacología y toxicología deberá ser comparable analíticamente al compuesto innovador.

Artículo 9. Los estudios clínicos se deben de realizar en apego a la Ley General de Salud, Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Normas Oficiales Mexicanas aplicables, Buenas Prácticas Clínicas y demás disposiciones aplicables.

Artículo 10. Los estudios clínicos deberán ser autorizados por la COFEPRIS, previo dictamen aprobatorio del Comité de Ética en Investigación al que este afiliado el Centro de Investigación, dicho Comité debe estar registrado ante COFEPRIS y seguir la guía de funcionamiento establecida por la Comisión Nacional de Bioética.



**Somos COFEPRIS,
somos ARN**



Artículo 11. El responsable del estudio (investigador principal) deberá reportar todas las sospechas de reacciones y eventos adversos que se deriven del estudio de biocomparabilidad.

Artículo 12. Los modelos empleados para evaluar la actividad del biocomparable deberán establecer y justificar una potencia estadística adecuada a fin de demostrar la biocomparabilidad entre los productos de estudio. Dicha potencia deberá establecerse desde el diseño del protocolo, así como el cálculo del tamaño de la muestra.

Artículo 13. 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 química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamento".

Artículo 14. Los presentes lineamientos son susceptibles de reforma, adición o derogación a solicitud del Presidente y/o Vicepresidente del Comité de Moléculas Nuevas.

TRANSITORIOS

PRIMERO. Los presentes lineamientos entraran en vigor al día siguiente al de su publicación.

SEGUNDO. Los presentes lineamientos tendrán su vigencia hasta en tanto se publique disposición normativa que los sustituya.

México, D.F., a seis de junio de dos mil doce.- **El Comisionado de Autorización Sanitaria de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.- Dr. Federico Alberto Argüelles Tello.- Rúbrica.**