

Comunicado de ANE.

La Asociación Nicaragüense de Endocrinología, es una organización profesional sin fines de lucro que tiene como misión fundamental la de proteger a nuestra sociedad en todo lo que concierne a temas de salud relacionados con la Endocrinología.

Por lo anteriormente expresado consideramos pertinente redactar este comunicado en relación a productos nuevos que se están proporcionando a los pacientes diabéticos en el Instituto Nicaragüense de Seguridad Social (INSS).

Todo medicamento original manufacturado por una compañía farmacéutica, tiene una patente que le permite a esa casa farmacéutica ser la única que puede comercializar dicho producto. Esas patentes tienen un periodo de tiempo limitado, después del cual otras casas farmacéuticas pueden producir el medicamento, cuando la patente original expiró.

En el caso de los pacientes diabéticos en los últimos años se han desarrollado nuevas insulinas, las cuales sus patentes ya están vencidas y nuevos productos están entrando al mercado y alegan ser iguales a la molécula original. En nuestro país el caso mas emblemático es el de un producto que dice ser igual a la Insulina Glargina (Lantus) y las autoridades del INSS tomaron la decisión de intercambiar esta nueva insulina (Bonglixan) por la molécula original.

Entendemos las presiones que tiene que sobrellevar un administrador de salud que quisiera dar la mayor cobertura a la población con el menor costo a su institución. Sin embargo queremos dejar claro que el desarrollo, manufactura y proceso de aprobación para un producto biológico es mucho mas complejo que para versiones genéricas de pequeñas moléculas.

Estas nuevas insulinas son productos biológicos y no se pueden etiquetar como genéricos. En los genéricos no hay tanta dificultad para su replicación, solamente se mezclan los ingredientes farmacéuticos y se debe de cumplir con los requerimientos de bio-equivalencia.

A diferencia de los tradicionales productos farmacéuticos, los productos biológicos son derivados de células vivas o de organismos que usan tecnología DNA recombinante. La inmunogenicidad de los productos biológicos puede afectar la seguridad y la eficacia. Replicar la estructura química y la substancia activa de un medicamento biológico no garantiza que el producto final tenga equivalencia de seguridad y eficacia.

La producción de copias idénticas en un producto biotecnológico "NO ES POSIBLE" debido a la inherente complejidad de moléculas muy grandes, a

diferencias en el proceso de manufacturación y a la inhabilidad de poder analizar en toda su complejidad a una molécula biológica.

Para la producción final de una molécula biológica se necesitan células vivas u organismos y esto la hace sensible a sutiles cambios del medioambiente que ocurren durante los múltiples estadios de manufacturación, incluyendo cultivos de células, purificación, formulación y almacenaje.

Cambios menores en la manufactura preestablecida puede afectar la calidad, pureza, características biológicas, seguridad y eficacia del producto final. La insulina es una molécula proteica que requiere un proceso de manufacturación muy complejo.

Es muy importante saber tanto los médicos, los pacientes y los administradores de salud que los productos biológicos similares no son copias idénticas del producto de referencia y que pueden presentar características diferentes en un paciente dado.

La Asociación Nicaragüense de Endocrinología orienta a sus miembros a continuar utilizando la Insulina Glargina de referencia (Lantus) en su práctica privada, cuando sea posible y pedimos a las autoridades de salud a nivel Nacional a llevar un estricto control en los pacientes a los que se les administre la nueva versión de Insulina (Bonglixan) para así poder detectar a tiempo en caso de presentarse cualquier problema puedan tomar las medidas pertinentes para solucionarlo.

Esperamos con este comunicado poder cumplir con nuestra población Diabetica y además informar al gremio médico nacional de nuestra posición como Endocrinólogos.



Atentamente:

Dr. Raymundo Solano Espinoza
Presidente de ANE.