


INNOVACIÓN • RESPETO A LA PRESCRIPCIÓN • CALIDAD

AMMIF ®
Investigación para la vida

MEDICAMENTOS
BIOTECNOLÓGICOS.
DIFERENTE ORIGEN,
DIFERENTES MEDICAMENTOS.





La historia de la biotecnología remonta sus orígenes a varios siglos atrás.

La humanidad ha transitado toda su historia junto con las enfermedades, una buena parte de ese tiempo también ha transitado con personas dedicadas a reestablecer la salud o al menos hacer una vida más llevadera. Desde hace unos cientos de años, también hemos contado con todo tipo de sustancias para tratar esas enfermedades, la historia de esos “medicamentos” se remonta a preparados herbolarios o de química básica y posteriormente, apenas a finales del siglo XIX, con el nacimiento de la Industria Farmacéutica, verdaderos medicamentos resultados de un proceso químico controlado.

La historia de la biotecnología también remonta sus orígenes a varios siglos atrás, con los primeros fermentados para producir quesos o vinos, hechos totalmente empíricos, pero que se ajustan a la primera definición de biotecnología hecha por el ingeniero húngaro Karl Ereky en 1919: “Todos los métodos utilizados para convertir materia prima en bienes utilizando en alguna etapa organismos vivos o sus productos”. La penicilina, descubierta en 1928 y producida industrialmente hasta 1942, fue tal vez el primer medicamento que se ajusta a la definición clásica, aunque muy diferente a los procesos modernos.

En la década de los 50’s, cuando Watson y Crick describieron la estructura tridimensional de la molécula de DNA, dieron paso a nuevas y sorprendentes posibilidades, como el experimento de Paul Berg, veinte años después, que logró unir

DNA viral con bacteriano y crear el DNA recombinante, que junto con la tecnología posteriormente creada por Gilbert y Sanberg para conocer la secuencia exacta de las bases nitrogenadas en el DNA, dieron paso, después de muchos otros grandes eventos, al primer medicamento de origen biotecnológico autorizado para el uso humano: la insulina (1982).

En esa misma década de los 80’s se desarrollaron los anticuerpos monoclonales para evitar el rechazo al trasplante, el Interferón contra el Sarcoma de Kaposi, la vacuna para el virus B de la hepatitis, el activador tisular del plasminógeno para el infarto al miocardio y la eritropoyetina entre muchos otros.

De la insulina a la fecha han pasado más de 25 años, en ellos la investigación farmacéutica ha puesto al alcance de los médicos y de la sociedad, cientos de medicamentos que en otro tiempo, serían motivo de publicaciones de ciencia ficción y hoy son tan cotidianos como ir a la farmacia y pedirlos. Gracias a ellos tenemos más años de vida, pero sobre todo, mejor calidad de vida. Palabras como cáncer y curación, que nunca estuvieron juntas en un expediente médico ahora lo están.

Crear una nueva proteína a través de la manipulación de un organismo vivo no es tarea fácil, pero el resultado es de lo más sorprendente: una gran molécula con muy diversos usos, desde la más “simple” como la insulina, hasta anticuerpos monoclonales y otros productos realmente complejos.

Preparados herbolarios o de química básica dan origen a la Industria Farmacéutica.



El proceso de producción define el producto.

Es obvio que estos nuevos medicamentos son muy diferentes de los medicamentos tradicionales obtenidos por síntesis química, en los cuales los procesos de fabricación pueden ser fácilmente reproducibles y controlados. En un medicamento biotecnológico, cualquier cambio al proceso de producción puede darnos resultados inesperados, ejemplos de estos cambios pueden ser el utilizar un tipo diferente de organismo para insertar el DNA (bacterias, levaduras, células de mamíferos, etc.), la cepa, el medio de cultivo, la tecnología utilizada, etc.

En los medicamentos obtenidos por síntesis química, que dan como resultado moléculas pequeñas fácilmente analizables, al crear una versión genérica, ésta se puede analizar por diversos métodos y corroborar que se trata de la misma molécula y, posteriormente realizar diversos tipos de estudios de intercambiabilidad para asegurarse que esa molécula llegará en la concentración y con la velocidad adecuada a su sitio de acción. Dicho en forma simple, se tiene que saber que el medicamento genérico tiene exactamente la misma molécula como sustancia activa, y adicionalmente que ésta se absorberá adecuadamente en la sangre.

Por la complejidad de un medicamento obtenido por biotecnología, analizar la proteína resultante es mucho más difícil, adicionalmente, casi todos ellos son inyectados directamente al torrente sanguíneo, lo que hace que las pruebas de intercambiabilidad no aporten la información necesaria, pues obviamente ya sabemos que se encuentra en la sangre, pero no sabemos "qué es lo que se encuentra en ella".

Esta gran diferencia ha llevado a organismos reguladores en materia sanitaria en otros países de la Comunidad Europea y en los Estados Unidos, a estudiar cada caso en particular y a solicitar estudios clínicos (una versión abreviada de los estudios hechos con el medicamento original) para autorizar su venta.

El marco regulatorio de nuestro país aún no define claramente cuál será el procedimiento para la autorización de una versión copia de los medicamentos biotecnológicos, incluso la forma de llamarlos se encuentra en debate, pues mientras que en otras partes del mundo se les llama "biosimilares" para diferenciarlos de los "genéricos" que se producen de los medicamentos de síntesis y que no debe

ser extrapolado a los biotecnológicos para evitar el pensar que se trata del mismo medicamento, pues como ya se ha mencionado, por la complejidad del proceso y producto, en realidad se trata de un medicamento diferente.

Entre tanto tengamos un marco regulatorio más acorde a la modernidad, y que al igual que los organismo vivos, evolucione para adaptarse a los cambios del medio ambiente, los profesionales de la salud debemos conocer las diferencias entre los productos biotecnológicos y tomarlas en cuenta al momento de hacer una prescripción.

Medicamentos obtenidos por síntesis química dan como resultado moléculas fácilmente analizables.





Si desea ampliar la información u obtener ejemplares adicionales,
comuníquese con el Director de Comunicación y Asuntos Científicos de la AMIIF

amiif@amiif.org.mx

www.amiif.org.mx



Av. Cuauhtémoc 1481, 1er. piso, Col. Santa Cruz Atoyac
Del. Benito Juárez, C.P. 03310, México D.F.

Tel: 5688-8303, 5688-8313 y 5688 8353 / Fax: 5688 3630

E-mail: amiif@amiif.org.mx / Website: www.amiif.org.mx