

## **LAS DROGAS CON BLANCO MOLECULAR Y SU UTILIZACIÓN EN EL PAIS**

Las diferentes variedades de tumores malignos son el destino de una esmerada y fructífera investigación en las últimas décadas.

Dentro de los diferentes tipos de cáncer, las enfermedades oncohematológicas son posiblemente las que más han avanzado en el estudio, la calidad del diagnóstico, su comprensión fisiopatológica y el desarrollo de tratamientos cada vez más efectivos que consiguen largas remisiones y curaciones en un número significativo de pacientes.

Dentro de los modernos medicamentos se destacan fármacos con blanco molecular: drogas de desarrollo químico y otros biotecnológicos o biológicos.

Al igual que en el resto de las moléculas su utilidad se comprueba luego de extensos estudios de investigación de distintas fases.

En el desarrollo del medicamento biológico el proceso de manufactura tiene una importancia capital, dado que al tratarse de líneas celulares, su reproducibilidad es muy compleja y el proceso de desarrollo es de una exactitud extrema.

Con el objetivo de bajar costos y hacer más accesible los tratamientos a más pacientes recientemente aparecieron en distintos países copias de productos biotecnológicos que se aprobaron localmente siguiendo la rutina de los genéricos. En estos casos se habla de "biosimilares", esta **Sociedad** sugiere considerar:

- Al ser tan específica y exacta su acción y depender de un proceso donde están

involucradas líneas celulares esto inducirá una variedad biológica entre un componente y su biosimilar.

- Esto determinaría la necesidad de evaluar la repetición de los estudios de desarrollo de estas drogas biosimilares.
- Cuando se utilizan biosimilares es destacado evaluar su inmunogenicidad

Respecto de la introducción en el país de medicamentos biosimilares para ser indicados en pacientes hematológicos, esta **Sociedad** realiza los siguientes comentarios:

- Que el órgano de control analice específicamente la temática planteada y establezca normas específicas para su control.
- Existen a nivel internacional algunas normas que regulan esta aprobación (EMEA-OMS)
- En su aprobación deberían también considerarse su proceso de manufactura dada la trascendencia del mismo en el producto final.

Presentaremos el tema al Instituto Nacional del Cáncer para su discusión en su mesa de expertos.

Consideramos que la calidad y la accesibilidad son trascendentes en la atención de nuestros pacientes.

**Dr. Jorge H. Milone**  
*Presidente*