



Biotechnológicos: Camino hacia tratamientos personalizados

Se han desarrollado más de 200 productos que les han cambiado la vida a 800 millones de pacientes.

La biotecnología ha generado más de 200 nuevos productos terapéuticos y vacunas que han transformado la vida de unos 800 millones de pacientes en el mundo, en temas como cáncer colorrectal, neutropenia inducida por quimioterapia, diabetes, anemia y VIH/sida.

Pero esto apenas inicia y a futuro dará mucho de qué hablar, pues actualmente se adelantan investigaciones que permitirán contar con un mayor portafolio de opciones contra enfermedades hasta ahora sin respuesta.

Lo mejor es que Colombia hace parte de esos procesos. Amgen, con 35 años de historia, no solo lidera la comercialización de biotecnológicos, sino que está realizando ensayos clínicos para la aprobación de medicamentos para enfermedades como la osteoporosis y la hipercolesterolemia, que incluyen a pacientes de nuestro país. Gino Grampp, director de Políticas de Investigación y Desarrollo de Biosimilares de la firma habló con Portafolio.

¿En estos estudios, cuál es la cuota colombiana?

Estamos realizando ensayos clínicos en 70 países y uno de ellos es Colombia, con 3.000 pacientes. La inversión global se acerca a 200 millones de dólares, y 6 millones se destinan al país.

Llegaron hace un año acá, ¿qué los motivó?

Amgen tiene su sede en Thousand Oaks (California). Estamos en EE. UU. y en países de Europa de manera directa; en América Latina, a través de representaciones. En Colombia, por ejemplo, tenemos medicamentos aprobados para enfermedades como la artritis reumatoide y la osteoporosis, pero su distribución no es directa, sino a través de otras firmas. Hace año y medio, la organización tomó la decisión de venir, al considerarla una de las grandes opciones para entrar directamente al mercado y expandirnos en la región. La idea es seguir invirtiendo, generando empleo y desarrollando investigación clínica. Por eso, no solo tenemos pacientes colombianos en los estudios, sino que contamos con un



centro de desarrollo clínico. A futuro, planeamos traer el centro de ensayos clínicos para la región Andina.

¿Cómo se ven en unos años en la región?

Tenemos un amplio proyecto de expansión y crecimiento para los dos o tres años siguientes. Queremos contar con un mayor portafolio de productos innovadores y con una gran oferta de biosimilares. Definitivamente, Colombia ofrece posibilidades importantes para el crecimiento como empresa y cuenta con un sistema de salud que valora la tecnología y quiere ofrecer lo mejor disponible a los pacientes.

¿Hacia dónde va la medicina biotecnológica?

Hacia estudiar cada paciente y, a partir de pruebas genéticas y de su estado de salud, diseñar el tratamiento propio para su caso específico.

El primer paso son los medicamentos biotecnológicos, desarrollados a partir de células vivas, con tecnología de ADN y teniendo en cuenta que este contiene toda la información del conjunto de proteínas del ser humano.

Sin duda se trata de una medicina de gran complejidad. Se requieren años (10-15) para lograr tener un nuevo medicamento biotecnológico, pero estamos convencidos de que ese es el camino.

¿Y el gran reto?

Sin duda, lo son las enfermedades del cerebro y del sistema neurológico. Por ejemplo, todavía no tenemos tratamiento para el Alzheimer y otras enfermedades. Estamos trabajando en un medicamento para la migraña, que tiene impacto en la vida diaria de las personas, y en el tema de trastornos cardiometabólicos tenemos un proyecto de investigación en proceso de aprobación en Estados Unidos.

¿Cómo va la regulación de estos medicamentos biotecnológicos?

Estados Unidos y algunos países de Europa y de América Latina ya tienen reglamentación para los medicamentos biotecnológicos. Con el tema de las proteínas vamos bien, pero falta más legislación en el campo de la terapia genética.



¿Y cómo avanza el campo de los biosimilares?

En Amgen tenemos un portafolio de innovadores y uno de biosimilares, y esperamos en dos años entrar con el desarrollo de nuevos medicamentos. Cada uno, sea innovador o biosimilar, es único, está hecho a partir de células vivas y es por ello que son diferentes.

CON EL TIEMPO SE ESPERA QUE MEJORE EL ACCESO A NUEVOS MEDICAMENTOS

Hay biotecnológicos innovadores, es decir, que son únicos y desarrollados desde sus inicios. Los biosimilares son aquellos en los que se puede comprobar que son similares al innovador, y los no comparables son aquellos de los que no se conocen estudios pero están en el mercado.

En el sistema de salud del país hay medicamentos de las tres categorías.

Detrás de cada nuevo producto hay un trabajo largo, duro, de años, que requiere tecnología de punta, grandes laboratorios y equipos multidisciplinarios. Los costos de los innovadores suelen depender de la enfermedad.

Pero a futuro, de acuerdo con Gino Grampp, estos tenderán a ser menos onerosos debido a los incentivos para el desarrollo biotecnológico, con lo cual también se espera que mejore el acceso por parte de los pacientes que los necesitan.

Marisol Ortega G.

Especial para Portafolio

Diario Portafolio, 25 y 26 de Abril de 2015. Página 20