



IFPMA *Comunicado de prensa*

Embargoed until 19 November 2013 7:00am CET

Expertos científicos y regulatorios se reúnen en Lima, en un congreso regional para explorar enfoques armonizados sobre medicamentos bioterapéuticos y biosimilares

- Congreso regional centrado en medicamentos bioterapéuticos y en la armonización de pautas regulatorias
- El congreso reúne a expertos científicos y a representantes de autoridades regulatorias sanitarias nacionales, regionales e internacionales

Lima y Ginebra, 19 de noviembre de 2013 – A partir de hoy, en Lima, se lleva a cabo un congreso internacional regulatorio y científico para mejorar la reglamentación de medicamentos bioterapéuticos. El congreso «Medicamentos bioterapéuticos: compartiendo experiencias y buenas prácticas», cuenta con la participación de expertos científicos, regulatorios y académicos líderes, de Argentina, Brasil, Chile, Ecuador, México y Perú. Entre los oradores, habrá también representantes de la Organización Mundial de la Salud, de Health Canada, y de la industria farmacéutica. Los expertos tratarán los desafíos actuales en la reglamentación de medicamentos bioterapéuticos y biosimilares e intercambiarán buenas prácticas regionales y nacionales.

La International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA) es la entidad organizadora del congreso, con la cooperación de sus asociaciones miembros regionales y nacionales de América Latina: ALAFARPE (Perú), AFIDRO (Colombia), AMIIF (México), CAEMe (Argentina), cif (Chile), Fedefarma (América Central), FIFARMA (Región de América del Sur), IFI (Ecuador), e Interfarma (Brasil).

Antes del congreso, el Director del Grupo sobre Productos Bioterapéuticos de IFPMA, Fermin Ruiz de Erenchun (Roche) comentó: «Debido a la naturaleza compleja de los medicamentos bioterapéuticos, se requieren pautas reglamentarias armonizadas para dar mejor cumplimiento a los intereses de los pacientes y de los sistemas de atención de la salud en toda la región. Esperamos que este congreso ofrezca una plataforma constructiva para el diálogo, donde las autoridades sanitarias regionales y nacionales y los expertos internacionales compartan y discutan sobre las normas y las mejores prácticas actuales.»

Los medicamentos bioterapéuticos están compuestos de moléculas más grandes y más complejas que los medicamentos de moléculas pequeñas sintetizados químicamente. Se obtienen de organismos vivos, sus características y propiedades dependen en gran medida del proceso y de las condiciones de fabricación. Estos medicamentos han beneficiado a más de 350 millones de pacientes en todo el mundo, tratando tanto enfermedades comunes como raras. Debido a que la complejidad de estos medicamentos plantea importantes y nuevos desafíos a los reguladores, el congreso se centra en los desafíos técnicos de la fabricación de productos bioterapéuticos, en la evaluación y el registro de los productos bioterapéuticos y biosimilares, en la inmunogenicidad y en el control de seguridad, en la intercambiabilidad y en la farmacovigilancia.

El Director General de IFPMA, Eduardo Pisani, expresó: «los medicamentos bioterapéuticos brindan nuevas posibilidades de tratamiento a los pacientes y ofrecen curas para algunas enfermedades previamente consideradas intratables. Con más de 200 medicamentos bioterapéuticos autorizados en la actualidad y muchos otros en fase de desarrollo, se requieren enfoques reglamentarios armonizados basados en la ciencia a fin de que estos



IFPMA *Comunicado de prensa*

medicamentos estén disponibles para los pacientes. Este congreso constituye una plataforma importante para compartir las mejores prácticas regulatorias entre los expertos líderes.»



IFPMA *Comunicado de prensa*

Acerca de la IFPMA:

La IFPMA representa a asociaciones y laboratorios farmacéuticos de investigación de todo el mundo. Los 1300 millones de empleados de la industria farmacéutica de investigación, investigan, desarrollan y ofrecen medicamentos y vacunas que mejoran la vida de los pacientes en todo el mundo. Con sede en Ginebra, la IFPMA mantiene relaciones oficiales con las Naciones Unidas y aporta la experiencia de la industria para ayudar a que la comunidad sanitaria global encuentre soluciones que mejoren la salud mundial.

Para mayor información, sírvase contactar a:

Peter Shelby, IFPMA
Tel +41/22 338 3223
Cel +41/79 820 2599
p.shelby@ifpma.org

Bertha Vallejos, ROCHE
Tel +511 618 8802
Cel +511 997 556 014
bertha.vallejos@roche.com