

FORO INTERNACIONAL

INMUNOGENICIDAD DE PROTEÍNAS TERAPÉUTICAS: CARACTERÍSTICA INTRÍNSECA, EVALUACIÓN PERMANENTE.

5 Y 6 DE AGOSTO DE 2015

Ministerio de Salud y Protección Social/OPS/OMS

Objetivos:

- Conocer los factores que determinan el perfil de inmunogenicidad de las proteínas terapéuticas y el enfoque de gestión de riesgo de su evaluación, incluyendo las técnicas analíticas y pruebas in vivo para su evaluación y seguimiento.
- Presentar y discutir los contenidos de la propuesta de Guía de Evaluación de la Inmunogenicidad de los medicamentos biológicos en el marco de la reglamentación del Decreto 1782 de 2015.

Metodología:

Charlas magistrales de expertos nacionales e internacionales y espacio de discusión de los contenidos de la propuesta de guía de Guía de Evaluación de la Inmunogenicidad de los medicamentos biológicos en el marco de la reglamentación del Decreto 1782 de 2015.

Miércoles 5 de agosto

Instalación 8:00 am

Fernando Ruiz. Viceministro de Salud y Prestación de Servicios.

8:30-9:00

Tendencias globales del desarrollo científico y tecnológico en el diseño y comercialización de bioterapéuticos.

Fabio Aristizábal. Miembro del Grupo de Expertos asesor del Ministerio de Salud para la elaboración de la guía de inmunogenicidad. Director Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional. Miembro de la sala especializada de medicamentos del INVIMA.

9:00-10:00 am.

Importancia clínica de la inmunogenicidad de bioterapéuticos y herramientas para evaluarla.

Alex Kudrin, Médico, PhD en Medicina Respiratoria de inmunología de la Universidad de Orenburg. **MBA** de la Universidad de Westminster. Entre 2007 y 2013, fue asesor médico en de la división de licenciamiento de medicamentos biológicos de la Agencia Regulatoria de Medicamentos del Reino Unido y participó de la evaluación de expedientes clínicos y asesor científico de la EMA. Autor de numerosas publicaciones científicas. Desde Septiembre de 2013 Vicepresidente de Celltrion, Inc.

10:00-10:30. Receso

10:30-11:00

Revisión general sobre consideraciones y recomendaciones internacionales para la regulación y fiscalización de medicamentos biológicos – Situación regulatoria Regional.

José Peña. Farmacéutico. Magíster en Epidemiología Clínica, 2004 - 2010, de la Universidad de la Frontera. Asesor Regional de Asuntos Regulatorios OPS/OMS

11:00 – 11:30

Teleconferencia: Desarrollo e implementación de estándares internacionales de la Organización Mundial de la Salud sobre medicamentos bioterapéuticos – Actualización. HyeNa Kang (OMS).

11:30 – 12:00

Farmacovigilancia activa de biotecnológicos

Julio César García. Médico, Farmacéutico, Farmacólogo. Profesor de la Facultad de Medicina de la Universidad de la Sabana.

12:00-2:00

Almuerzo

2:00-3:00

Evaluación de la inmunogenicidad: herramientas analíticas, herramientas pre-clínica y estudios clínicos.

Lucy Gabriela Delgado. Miembro del Grupo de Expertos asesor del Ministerio de Salud para la elaboración de la guía de inmunogenicidad. Profesora Universidad Nacional. Líder del grupo de investigación en inmunotoxicología. Ex directora de Fomento a la Investigación de Colciencias.

3:00-4:00

Experiencias colombianas en la evaluación clínica y seguimiento al desempeño de proteínas terapéuticas:

Pedro Santos. Médico del Instituto Estatal de Medicina de Minsk, realizó sus estudios de posgrado como internista y Reumatólogo del Hospital Militar en Bogotá con estudios en epidemiología en Aberdeen University. BIOMAB.

Carlos Vinicio Caballero. Médico Internista y Reumatólogo. Phd en Comunicación en Salud Health Communication(c). Profesor Asociado de la Facultad de Medicina de la Universidad del Norte. Presidente de la Liga Panamericana de Asociaciones de Reumatología-PANLAR.

Lucy Gabriela Delgado. Miembro del Grupo de Expertos asesor del Ministerio de Salud para la elaboración de la guía de inmunogenicidad. Profesora Universidad Nacional. Líder del grupo de investigación en inmunotoxicología. Ex directora de Fomento a la Investigación de Colciencias.

4:00 – 5:00

Teleconferencia: Tendencias regulatorias de la evaluación de la inmunogenicidad: Aportes de la FDA y de la EMA (herramientas analíticas y evaluación in vivo).

Hubertus Schellekens. Médico de la Universidad Erasmus, Rotterdam. Microbiólogo y Virólogo clínico. Director WHO Utrecht Center of Excellence for Affordable Biopharmaceuticals Utrecht University. Profesor de la Universidad de Utrecht. Autor de cientos de artículos sobre inmunogenicidad de proteínas terapéuticas y diseño y evaluación de bioterapéuticos.

Jueves 6 de agosto

8:30 - 9:00

Propuesta de Guía de Evaluación de la Inmunogenicidad de los medicamentos biológicos en el marco de la reglamentación del Decreto 1782 de 2015.

Lucy Gabriela Delgado. Miembro del Grupo de Expertos asesor del Ministerio de Salud para la elaboración de la guía de inmunogenicidad. Profesora Universidad Nacional. Líder del grupo de investigación en inmunotoxicología. Ex directora de Fomento a la Investigación de Colciencias.

9:00 – 9:30

Presentación del proceso y de los contenidos principales de la guía Profesor Carlos Maldonado. Médico, farmacólogo. Profesor de farmacología de la Universidad Nacional de Colombia. Experto Asesor del MSPS en la elaboración de la guía.

9:30 – 10:00

Síntesis de comentarios allegados en el proceso de consulta pública. Carolina Gómez. Abogada, máster en propiedad intelectual de la Universidad de Berkeley. Asesora del Despacho del Ministro de Salud.

10:00-10:30 Receso

10:30-11:30

Comentarios de la industria farmacéutica nacional

11:30 – 12:30

Comentarios de los pacientes

12:30 – 2:30 Almuerzo

2:30 - 3:30

Comentarios de la industria farmacéutica multinacional

3:30 – 4:30

Comentarios de la Sociedad Civil

4:30

Cierre y comentarios finales

Alejandro Gaviria, Ministro de Salud