

ESTUDIO SOBRE BIOECONOMÍA

COMO FUENTE DE NUEVAS INDUSTRIAS BASADAS EN EL CAPITAL NATURAL DE COLOMBIA FASE II

Análisis de la situación y
recomendaciones de política de
bioeconomía

ANEXO 5 ANÁLISIS SECTOR FARMACÉUTICO

Elaborado por: Mary Luz Castrillón R
Corporación Biointropic

MEDELLÍN, COLOMBIA
28 DE JUNIO 2018

ESTUDIO DE BIOECONOMÍA

ENTIDADES LÍDERES



APOYAN



UNIVERSIDAD DE MEDELLÍN



CORPORACIÓN UNIVERSITARIA LASALLISTA
VIGILADA MINEDUCACIÓN

ENTIDADES PATROCINADORAS



DNP Departamento Nacional de Planeación



TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN



WORLD BANK GROUP



Korea Green Growth Partnership

COLOMBIA



CONTENIDO

1. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SECTOR FARMACÉUTICO	5
1.1. CONTEXTO ESTRATÉGICO	5
1.2 SUBSECTORES DEL SECTOR	8
1.3 COMPORTAMIENTO DEL SECTOR	9
1.3.1 Producción anual del sector	9
1.3.2 Comercio exterior.....	10
1.3.3 Participación de la producción anual del sector en el PIB nacional	10
1.3.4 Otras cifras claves.....	11
1.4 CADENA DE VALOR.....	12
1.5 ACTORES CLAVES	13
1.6 INICIATIVAS Y PROGRAMAS REALIZADOS EN EL SECTOR	14
2. OPORTUNIDADES DE INNOVACIÓN DEL SECTOR EN BIOECONOMIA.....	15
2.1. TENDENCIAS EN INNOVACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	15
2.2. DESCRIPCIÓN DE TENDENCIAS DE INNOVACIÓN PARA EL SECTOR	16
2.3. MARCO REGULATORIO.....	18
2.4. OPORTUNIDADES DEL SECTOR	19
3. FACTORES CRÍTICOS	20
3.1. DIMENSIÓN TECNOLÓGICA	21
3.2. DIMENSIÓN REGULATORIA	22
3.3. DIMENSIÓN DE MERCADO	23
3.4. DIMENSIÓN DE TALENTO HUMANO	24
3.5. DIMENSIÓN DE FINANCIACIÓN E INVERSIÓN.....	24
3.6. DIMENSIÓN DE AMBIENTAL.....	24
3.7. DIMENSIÓN DE INFRAESTRUCTURA.....	25
4. RESUMEN DE DIAGNOSTICO DEL SECTOR FARMACÉUTICO	25
BIBLIOGRAFIA.....	27
GLOSARIO.....	29





LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1. PRINCIPALES MERCADOS MUNDIALES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA	6
FIGURA 2. TENDENCIAS MUNDIALES EN LA CAPTURA DE VALOR DEL MERCADO FARMACÉUTICO.	7
FIGURA 3. PARTICIPACIÓN ESPECIAL DEL GASTO A 2010 EN DÓLARES	7
FIGURA 4. PRODUCCIÓN ANUAL - SECTOR FARMACÉUTICO	9
FIGURA 5. COMERCIO EXTERIOR- SECTOR FARMACÉUTICO	10
FIGURA 6. PARTICIPACIÓN DE LA PRODUCCIÓN ANUAL SECTOR FARMACÉUTICO EN EL PIB NACIONAL	11
FIGURA 7. CADENA DE VALOR DEL SECTOR FARMACÉUTICO	13
FIGURA 8. ACTORES CLAVE DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA	14

LISTA DE TABLAS

TABLA 1. CLASIFICACIÓN CIIU PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	8
TABLA 2. ACTORES DEL SECTOR FARMACÉUTICO	14
TABLA 3. INNOVACIONES EN EL SECTOR FARMACÉUTICO	16
TABLA 4. MARCO REGULATORIO PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS	18





ANÁLISIS SECTOR FARMACÉUTICO

1. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SECTOR FARMACÉUTICO

1.1. Contexto estratégico

El sector farmacéutico en el mundo ha experimentado una expansión sin precedentes en diferentes aspectos, principalmente en el incremento del acceso a la atención sanitaria a nivel mundial en los últimos diez años, de cientos de millones de personas en países de bajos y medianos recursos que obtienen acceso a través de programas del gobierno, el aumento de los ingresos, el incremento de la población adulta y la cobertura en los sistemas de salud, esto ha impactado en la reducción de las poblaciones no aseguradas en Estados Unidos y otros países del mundo, donde se marca la misma tendencia (IMS Institute for Healthcare informatics, 2015).

Según el IMS Institute for healthcare Informatic, entre 2015 y 2020 se verá surgir una oleada de innovación a partir de la investigación y desarrollo tecnológico en la industria farmacéutica, así como una gama de transformaciones habilitadas por tecnología que ampliarán la base de pruebas para las intervenciones y aportar mejoras cuantificables a los resultados en salud para 2020. Esta tendencia marcada en el sector permitirá la disponibilidad de medicamentos innovadores servirán como tratamientos sin precedentes, facilitaran el acceso a productos de bajo costo, y mejor desarrollo enfocados en patologías específicas, lo que facilitará el uso óptimo de medicamentos como tratamiento.

La tendencia es importante a nivel de países desarrollados, pero en los últimos años los denominados países farmacéuticos emergentes como: Brasil, Egipto, Bangladesh, Indonesia, Turquía, Colombia y Argelia, verán un cierre de la brecha de uso de medicamentos en 2020 en diez puntos porcentuales. Los países de farmacéuticos emergentes se definen como aquellos con un crecimiento de gasto absoluto de más de mil millones de pesos entre 2014-2018 y que tienen un PIB per cápita de menos de \$ 30.000, lo que representará una dinámica diferente a nivel mundial que responde básicamente al comportamiento de la población (IMS Institute for healthcare informatics, 2015) |

Se estima que el gasto global en medicamentos alcanzará los \$ 1,4 billones en 2020, un aumento del 29-32% respecto de 2015 en comparación a un aumento del 35% en los 5 años anteriores (IMS Institute for healthcare informatics, 2015)

El crecimiento de consumo en medicamentos será impulsado por las marcas en los mercados desarrollados y aumentará el uso en los mercados farmacéuticos emergentes, los cuales se ven favorecidos por el vencimiento de patentes. Se estima que el gasto en productos farmacéuticos en los mercados desarrollados aumentará en \$298 mil millones en los años comprendidos entre 2015 a 2020 impulsado por el desarrollo de nuevos productos. Los vencimientos de patentes de moléculas pequeñas tendrán un mayor impacto en 2016-2020 que en los cinco años anteriores (2011-2016), y habrá un mayor impacto de los productos biológicos en el mercado. En 2020, EE.UU., EU y Japón tendrán diferencias importantes en el gasto y la dinámica de crecimiento respecto con la actual. El gasto en los



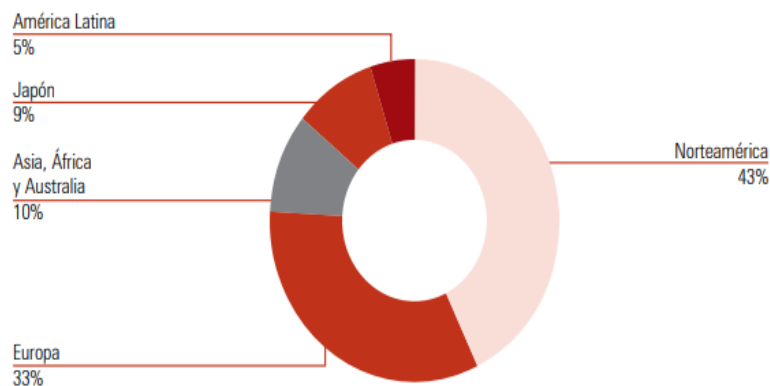


mercados de productos farmacéuticos emergentes crecerá principalmente a partir de un mayor uso de medicamentos, mientras que China, el principal país de farmacéuticos emergentes, alcanzará \$ 160-190 mil millones en gasto con un crecimiento que disminuye a 2020 (IMS Institute for healthcare informatics, 2015).

Algunas de las tendencias actuales de productos farmacéuticos son la consolidación de las industrias emergentes, la diferenciación (especialización), el avance científico, los cambios regulatorios en pro de mejorar los precios y la competitividad de los medicamentos, la creciente importancia de los medicamentos genéricos, y la expiración de patentes, lo cual ha incentivado diferentes maneras de viabilizar los sistemas de salud a través de medicamentos biosimilares (Un medicamento biosimilar es un medicamento biológico que es similar a otro medicamento biológico que ya ha obtenido autorización de comercialización: el “medicamento de referencia”) o biotecnológicos, esto ha facilitado para muchos países una dinámica económica que mejora el acceso a medicamentos para tratamientos especializados requeridos por la población (Universidad del Rosario, 2015).

El crecimiento del sector se ha acelerado por el incremento de la oferta y la demanda de los medicamentos genéricos. A partir del 2015, con el vencimiento de las patentes, muchos de los medicamentos se comenzaron a fabricar como biosimilares, esto redujo el costo de los medicamentos un 30%, e incrementó el desarrollo y la aplicación de nuevas tecnologías para medicamentos biotecnológicos y biosimilares (Sanchez Michelle, 2016).

Figura 1. Principales mercados mundiales de la industria farmacéutica



Fuente: IMS Institute, Healthcare informatics, 2010

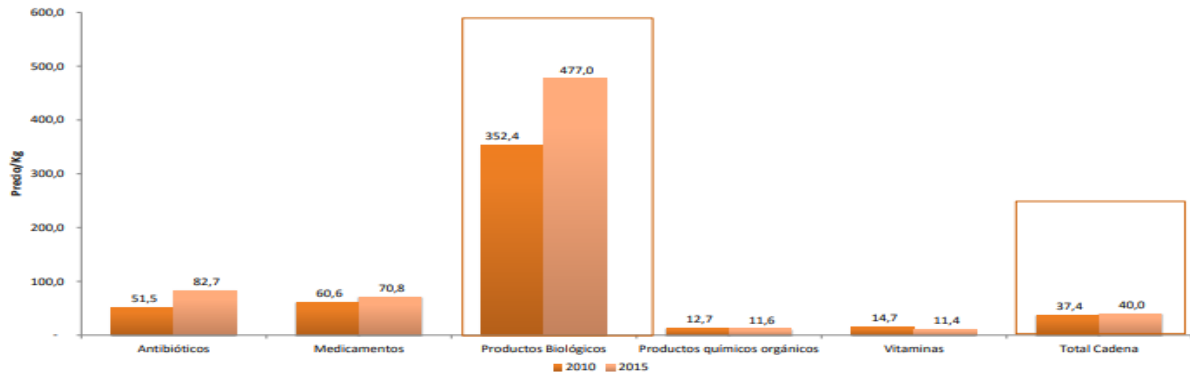
Los principales productores de medicamentos en el mundo son Estados Unidos, Europa, Asia y Japón, sin embargo, se identificaron en los últimos años países emergentes con alto potencial y capacidad para fabricar productos farmacéuticos tal y como países de América Latina como Brasil y Colombia.

Reportes de IMS Health estiman que para el 2017 los biológicos supondrán el 20% del gasto farmacéutico mundial total.





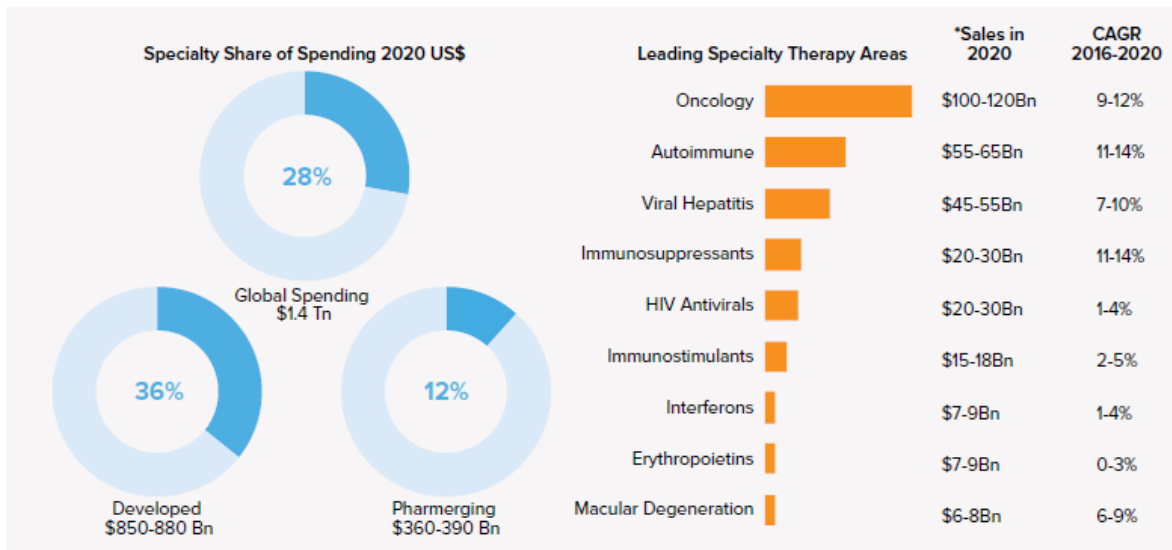
Figura 2. Tendencias Mundiales en la captura de valor del mercado farmacéutico



Fuente: (UN Cometrade)

Los productos biológicos representan la tendencia creciente mas fuerte del sector según los datos de los años entre 2010- 2015, le siguen los antibioticos, y medicamentos, lo cual muestra que sigue existiendo un potencial importante para el desarrollo y crecimiento de la bioeconomia en el sector farmaceutico en este campo.

Figura 3. Participación especial del gasto a 2010 en dólares



Fuente: (UN Cometrade)

La participación más representativa de necesidades de tratamiento y con respecto a lo que se espera en el gasto para el 2020, es en tratamientos oncológicos que será entre 9-12%, dada la tasa creciente a nivel mundial del cáncer, posterior a esta los tratamientos para enfermedades autoinmunes, la Hepatitis, Inmunosuprimidos, tratamientos antivirales VIH, entre otros.





En el período 2004-2008 el número patentes concedidas (435) en el país se concentraron en empresas extranjeras multinacionales, y la mayor parte de estas corresponden en su orden a productos para el Sistema Nervioso Central, Antineoplásicos e Inmunomoduladores, en general enfermedades de alto costo, y de baja prevalencia en países en desarrollo. No se encontraron patentes concedidas a productos para enfermedades consideradas “huerfanas” u “olvidadas”. Estos hallazgos sugieren que el sistema de patentes no está impulsando la innovación y el desarrollo investigativo local, ni se dirige a los principales problemas de salud de la población colombiana. Se encontró una alta proporción de concesión de reivindicaciones tipo Markush, y un alto número de solicitudes abandonadas y de patentes canceladas, que hacen pensar que el sistema, más que estimular la innovación, tendría como efecto el bloqueo de líneas de investigación local, lo cual puede representar más que una barrera, un foco importante a desarrollar.

El medicamento es un bien de interés público, cuya función es preservar y mejorar la salud humana. La salud de la población es un derecho fundamental, por tanto, se debe asegurar que toda la población tenga acceso a la atención sanitaria que requiera, incluidos los medicamentos. Las patentes y el acceso a medicamentos están estrechamente relacionados, y la reglamentación de uno puede incidir sobre el otro. Por ello, la búsqueda del equilibrio entre los intereses de los titulares de los derechos de patente y la salud pública es intrínseca al derecho de la propiedad intelectual. La propiedad intelectual pretende incentivar la innovación mediante la generación de exclusividad, que busca corregir una “falla del mercado”. Falla que consiste en que, puesto que los medicamentos no son difíciles de reproducir, imitar o “calcar”, investigar para desarrollar nuevos medicamentos sería una actividad poco rentable, pues al día siguiente de poner en el mercado un producto novedoso, alguien podría introducir una “reproducción” a precios de costo. En la otra cara de la moneda, las patentes por la condición de monopolio que genera, posibilitan el establecimiento de precios altos que pueden limitar el acceso.

1.2 Subsectores del sector

El sector farmacéutico es la actividad económica relacionada con la fabricación de productos farmacéuticos y medicamentos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico. A continuación, se relaciona en la tabla 1, las actividades económicas relacionadas con el sector farmacéutico según clasificación CIIU.

Tabla 1. Clasificación CIIU para productos farmacéuticos

División	Grupo	Clase	Descripción
24			Fabricación de sustancias y productos químicos
	24 Fabricación de sustancias y productos químicos	242 fabricación de otros productos químicos	2423 Fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos





51		513 Comercio al por mayor de productos de uso domestico	5135 Comercio al por mayor de productos farmacéuticos, medicinales, cosméticos y de tocador
52		523 Comercio al por menor de productos nuevos de consumo doméstico, en establecimientos especializados	5231 Comercio al por menor de productos farmacéuticos, medicinales, y odontológicos; artículos de perfumería, cosméticos y de tocador en establecimientos especializados

Fuente: MINCIT, 2017

Según la clasificación de cuentas nacionales del DANE, el sector farmacéutico se integra por siguientes actividades económicas:

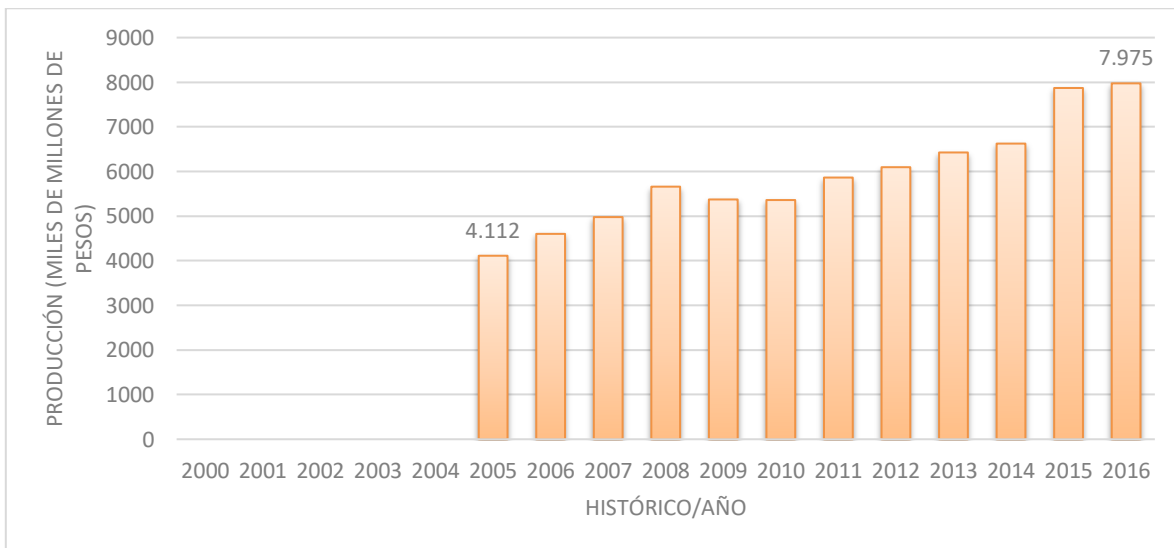
- (280202). Productos farmacéuticos

1.3 Comportamiento del sector

1.3.1 Producción anual del sector

La producción total del sector farmacéutico en Colombia es de 7.975 miles de millones de pesos a 2016. Con un crecimiento del 1.3% comparado con el 2015. Se observa, una tendencia creciente en los últimos años, que puede ser interpretada como señal de estabilidad económica en el entorno.

Figura 4. Producción Anual - Sector Farmacéutico



Fuente: Gráficos elaborados a partir de cuentas nacionales del DANE, 2016

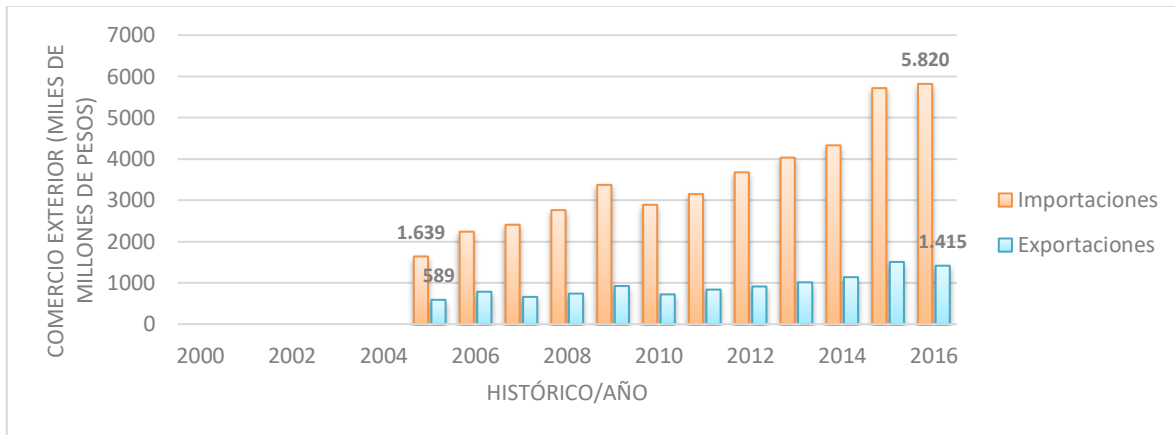




1.3.2 Comercio exterior

La balanza comercial del sector farmacéutico a corte de 2016, es negativa con exportaciones de 1.415 miles de millones de pesos, e importaciones con valor de 5.820 miles de millones de pesos, indicando un déficit de 4.405 miles de millones de pesos. Desde el año 2000 hasta el año 2016, las cifras de comercio exterior del sector farmacéutico en Colombia enseñan un evidente déficit comercial. Panorama que resalta más aún, si se observa su crecimiento; mientras en 2005 el déficit comercial del sector farmacéutico colombiano alcanzaba los 1.050 miles de millones de pesos, en 2016 ese mismo indicador fue de 4.405 miles de millones de pesos.

Figura 5. Comercio Exterior- Sector Farmacéutico



Fuente: Gráficos elaborados a partir de cuentas nacionales del DANE, 2016

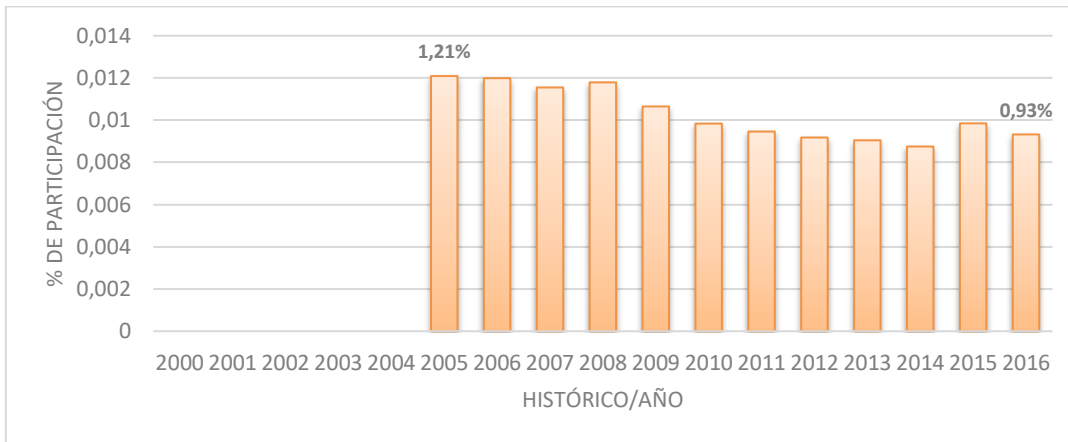
1.3.3 Participación de la producción anual del sector en el PIB nacional

En general puede afirmarse que el sector farmacéutico ha mostrado reducción de su peso en la economía, donde la producción ha sido cada vez menor factor determinante en la economía nacional. El sector farmacéutico para 2016 contribuyó a la economía con el 0.93% de la producción total, una suma no determinante que podría justificar el esfuerzo de llevar al sector a un modelo bioeconómico.





Figura 6. Participación de la Producción Anual Sector Farmacéutico en el PIB Nacional



Fuente: Gráficos elaborados a partir de cuentas nacionales del DANE, 2016

1.3.4 Otras cifras claves

- Según el Institute for healthcare Informatic (IMS), entre 2015 y 2020 se verá surgir una oleada de innovación a partir de la investigación y desarrollo tecnológico en la industria farmacéutica, así como una gama de transformaciones habilitadas por tecnología que ampliarán la base de pruebas para las intervenciones y aportar mejoras cuantificables a los resultados en salud para 2020.
- El crecimiento de consumo en medicamentos será impulsado por las marcas en los mercados desarrollados y aumentará el uso en los mercados farmacéuticos emergentes, los cuales se ven favorecidos por el vencimiento de patentes.
- Los denominados países farmacéuticos emergentes¹ como: Brasil, Egipto, Bangladesh, Indonesia, Turquía, Colombia y Argelia, verán un cierre de la brecha de uso de medicamentos en 2020 en diez puntos porcentuales.
- El gasto global en medicamentos se estima alcanzará 1,4 billones en 2020, un aumento del 29-32% respecto de 2015 en comparación a un aumento del 35% en los 5 años anteriores.
- Los vencimientos de patentes de moléculas pequeñas tendrán un mayor impacto en 2016-2020 que en los cinco años anteriores, y habrá un mayor impacto de los productos biológicos (IMS Institute for healthcare informatics, 2015).

¹Los países de farmacéuticos emergentes se definen como aquellos con un crecimiento de gasto absoluto de más de \$ mil millones entre 2014-2018 y que tienen un PIB per cápita de menos de \$ 30,000, lo que representará una dinámica diferente a nivel mundial que responde básicamente al comportamiento de la población.



1.4 Cadena de valor

La cadena productiva de farmacéuticos y medicamentos comprende la producción de principios activos, medicamentos, antibióticos, vacunas, vitaminas y medicamentos biológicos.

La estructura de la cadena de farmacéuticos y medicamentos se caracteriza por la participación de laboratorios nacionales y de laboratorios filiales de empresas transnacionales, los cuales superan los 300 laboratorios.

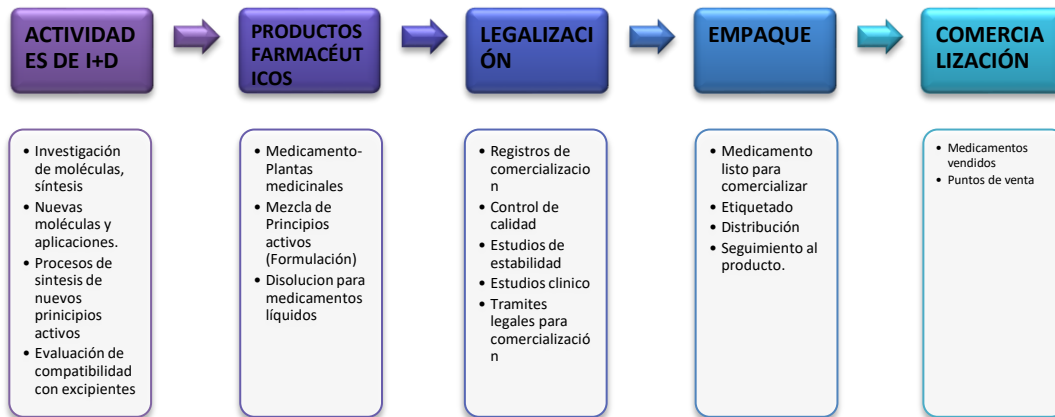
Todos los medicamentos están elaborados a partir de un componente activo que es una molécula cuya acción en el organismo permite el alivio o cura de una enfermedad. Además del componente activo, los medicamentos incluyen sustancias neutras, conocidos como excipientes. El proceso de obtención de la molécula o componente activo se denomina síntesis y es éste el que previamente requiere de los procesos de investigación y desarrollo en una primera etapa, ya que luego de la obtención y purificación del principio activo se pasa al estudio preclínico y clínico para evaluar la eficacia y seguridad. No todos los medicamentos que constituyen el mercado local de farmacéuticos son producidos en el país. Muchos de ellos son importados directamente de las casas matrices. Los elaborados en los laboratorios ubicados en el país son producidos a través del proceso productivo de formulación y mezcla, y no se llevan a cabo procesos de síntesis de las moléculas activas ni siquiera por los laboratorios multinacionales, quienes importan los componentes activos. Es así como los procesos productivos varían en el orden de las reacciones químicas y en los componentes utilizados según se requiera para cada medicamento (DNP, 2004).

Dentro de los actores claves de la cadena se encuentran: los centros de Investigación y desarrollo quienes lideran proyectos de Investigación básica y aplicada como recursos clave y diferenciador en la cadena farmacéutica para el desarrollo de nuevos productos, la síntesis de nuevas moléculas, aplicaciones, y estudios clínicos.





Figura 7. Cadena de valor del sector farmacéutico



Fuente: Elaboración propia

1.5 Actores claves

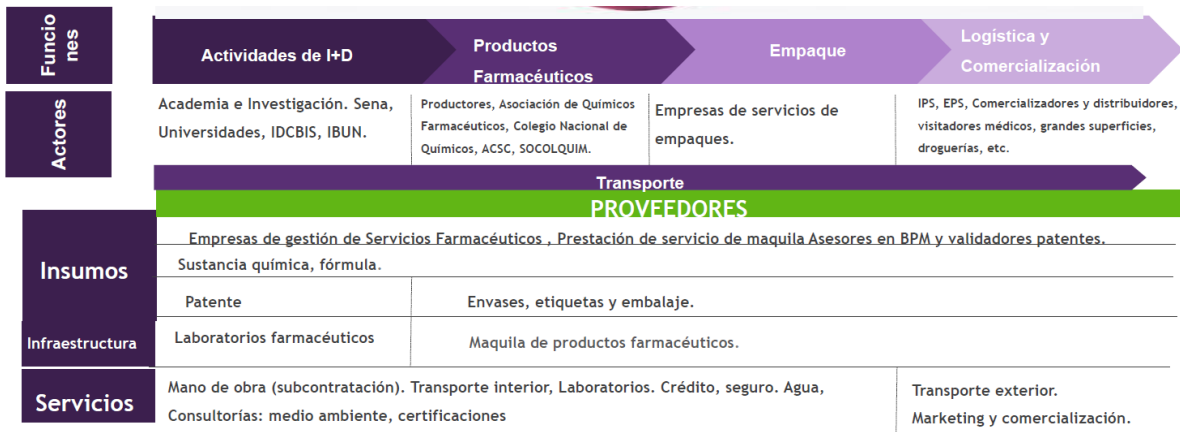
En la cadena de fabricación y comercialización de medicamentos intervienen una serie de actores que facilitan y contribuyen con la calidad y seguridad en el uso de los productos, así como en los componentes de innovación que van ligados a las actividades de i+D que preceden todo producto del mercado, y que algunas veces salen de proyectos de investigación básica financiada por Universidades y por el estado a través de recursos de cofinanciación, pero que casi siempre llegan de otros países, incrementando el costo y afectando la accesibilidad, en casos de medicamentos especializados. Algunos laboratorios farmacéuticos del país han invertido en infraestructura, con el fin de mejorar sus procesos de investigación y gestión de la calidad, mediante la adquisición de tecnología que les permite analizar las moléculas, lo que ha requerido que también implementen y se certifiquen en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), de esta manera prestan servicios a otros laboratorios y muchos de ellos debido a su capacidad productiva también prestan servicios de maquila para otras marcas.

Es importante resaltar que, si bien muchas de las multinacionales farmacéuticas han instalado aquí sus fábricas, y algunas han comprado empresas nacionales, la mayor parte de los medicamentos que circulan en el mercado nacional solo se manejan a través de distribución y comercialización.





Figura 8. Actores clave de la industria farmacéutica



Fuente: PTP, 2017

A manera de resumen se resaltan los principales actores que integran el sector farmacéutico en la tabla 2 bajo la mirada de Bioeconomía.

Tabla 2. Actores del sector farmacéutico

Gobierno nacional y regulación	Generador de conocimiento: CDT/Centro de investigación/Universidad	Empresa desarrolladora Bio	Empresa Usuaría BIO	Financiación e inversión	Fomento empresarial e innovación
Minagricultura, Mincomercio, Minambiente, Ministerio de Salud y protección Social, INVIMA, ANLA, Gobiernos locales, Secretarías de salud.	SENA, IBUN, IDCBS, ICMT. Universidades: UNal, UDEA, Univalle, Javeriana, CES, ICESI, Universidad del Norte. Centro de desarrollo tecnológico: CECIF	Labfarve, Naturcol, Procaps, Funat, Naturmega, Nutrabiobiotics	Tecnoquímicas, Lafranco, Baxter, Bayer andina, Pfizer, Genfar, Sanofi, Mercks, La sante, Tecnofarma, GSK, entre otros. Distribuidores, comercializadores	Bancoldex, Innpulsa, Sena, Colciencias, ONUDI SGR. PTP Inversión privada	Cámaras de comercio, Procolombia, PTP, ANDI, Colegio Nacional de Químicos, ACSC Asociaciones de profesionales del sector. ASINFAR, AFIDRO.

Fuente: Elaboración del equipo consultor a partir de análisis de información.

1.6 Iniciativas y programas realizados en el sector

Entre 2006 y 2016 se desarrollaron 27 proyectos nuevos, 20 de los cuales se ejecutaron en la capital, significaron una inversión de US\$450 millones, según análisis de Invest in Bogotá (agencia de promoción de inversión de Bogotá y Cundinamarca). En los últimos 5 años se han financiado proyectos de investigación por entidades financiadoras del estado, sin embargo, la mayor inversión en este sector es privada, y está enfocada en Investigación y desarrollo, así como protección de la propiedad intelectual de las investigaciones, procesos y prototipos desarrollados al interior de las compañías farmacéuticas.



El sector farmacéutico es uno de los priorizados por el Programa de Transformación Productiva del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, en 2017 hizo un diagnóstico y caracterización de esta industria y desarrolló una serie de programas con el fin de cerrar brechas productivas, tecnológicas y de talento humano, entre ellos Colombia Productiva, que beneficiará a 250 empresas de diferentes sectores, incluyendo el sector farmacéutico. También realizarán seis ruedas de negocio multisectorial, con el fin de impulsar los encadenamientos productivos y mejorar la proveeduría de materias primas para el sector.

Existen dos iniciativas Clúster Farma, una que inició en 2014 en Cali, Valle con 20 empresas, enfocada en salud, y recientemente la iniciativa Clúster en Bogotá, jalonada por la Cámara de Comercio de Bogotá.

Dentro de las convocatorias que impulsan el desarrollo del sector lideradas por Colciencias e iNNpulsa están:

Convocatoria Colombia científica busca articular la academia con el potencial megadiverso de nuestra flora y fauna en la transformación y creación de capacidades de las regiones menos fortalecidas en el país.

Colombia Bio de Colciencias apoya la investigación a partir de la biodiversidad colombiana, y el aprovechamiento de los recursos naturales.

iNNpulsa a través de su Programa Nacional Aldea, apoya emprendimientos en etapa temprana, destina recursos para el impulso de la competitividad de las empresas.

La convocatoria INNOVACLúster así como la convocatoria de alistamiento para mercados internacionales cofinanciados por iNNpulsa para para sofisticar y diversificar la oferta nacional y exportadora del país, y el alistamiento para mercados internacionales, que permite preparar a las empresas para ampliar la oferta exportadora del país (Programa de transformación Productiva, Ministerio de industria y comercio, 2017).

2. OPORTUNIDADES DE INNOVACIÓN DEL SECTOR EN BIOECONOMIA

2.1. Tendencias en innovación de medicamentos

Reportes de IMS Health estiman que para el 2017 los medicamentos biológicos supondrán el 20 por ciento del gasto farmacéutico mundial total.

La creciente tendencia en aplicación de procesos biotecnológicos en la obtención de medicamentos ha fomentado una dinámica para el sector que influye en diferentes dimensiones de la economía del país, el principal objetivo es minimizar el alto costo que implica para el estado la inclusión de medicamentos al sistema POS. A mediados de 2017 ya se habían registrado 12.219 productos entre medicamentos de síntesis química y biológica ante el INVIMA.

Las principales oportunidades del sector son en Investigación e Innovación con moléculas nativas, la adaptación de procesos biológicos para la sustitución de importaciones,





sofisticación de productos mediante el fortalecimiento de las capacidades nacionales, a partir del aprovechamiento sostenible de los recursos naturales.

2.2. Descripción de tendencias de innovación para el sector

Colombia, al igual que muchos países, presenta características y tendencias demográficas que indican una perspectiva positiva para el crecimiento del sector farmacéutico, como: crecimiento en los niveles de urbanización, mayor acceso a la educación y un incremento en la esperanza de vida, lo que sugiere mayor nivel de especialización y cobertura del sistema de salud para enfermedades complejas en la entrega de medicamentos especializados. Se prevé que el sector farmacéutico colombiano crezca un 25% entre 2017 y 2019, de acuerdo con el comportamiento del sector en los últimos años.

En cuanto a tendencias en innovación de productos farmacéuticos, en el campo de la biotecnología están muy enfocadas al desarrollo de moléculas, medicamentos biosimilares, proteínas recombinantes y metabolitos para tratar patologías específicas.

Los fármacos obtenidos por biotecnología son una clase de medicamentos con fines terapéuticos con características diferenciales muy determinadas en relación con los fármacos convencionales que se obtienen por síntesis química o los que se extraen de productos naturales. El término "genérico" no es aplicable, ya que los biosimilares no pueden ser regulados de la misma forma que los medicamentos genéricos (Ministerio de Salud y protección social, 2012)

No obstante, dado que los biosimilares se obtienen mediante procesos de fabricación cuya calidad se controla de forma similar a la de los productos biotecnológicos innovadores, es posible garantizar su eficacia y seguridad en ambos tipos de productos, las cuales se basan tanto en los estudios preclínicos y clínicos exigidos, como en la obligatoriedad para el laboratorio fabricante de implementar un plan de farmacovigilancia y gestión de riesgos tras su comercialización. Esto, unido a la reducción que conlleva el uso de los biosimilares en los costes de los tratamientos, permitirá a un mayor número de pacientes acceder a estos medicamentos (Ministerio de Salud y protección social, 2012).

Tabla 3. Innovaciones en el sector farmacéutico

Tendencias de consumo	Aplicaciones de la biotecnología	Herramientas biotecnología
<ul style="list-style-type: none"> • Medicina personalizada • Medicina preventiva • Big data BIO • Fármacos desarrollados con biotecnología • Ingredientes activos con respaldo científico y con estudios de seguridad, eficacia y eficiencia • Farmacogenética 	<ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos biosimilares • Medicamentos biotecnológicos • Fitoterapéuticos • Ingredientes Bioactivos (Digestivos, cardiovasculares, analgésicos, antitumorales, inmunológicos, mentales, diabetes) 	<ul style="list-style-type: none"> • Genómica • Proteómica • Biología molecular • Biología sintética • Marcadores moleculares • Secuenciación de alto rendimiento • Bioinformática • Extracción de ingredientes y principios activos



	<ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos derivados de la sangre o el plasma humano • Proteínas recombinantes (citocinas, factores de hematopoyéticos, enzimas, hormonas) • Vacunas (basadas en vectores vivos y terapéuticas) • Desarrollo de técnicas del ADN recombinante • Metabolitos para Terapia avanzada 	<ul style="list-style-type: none"> • Fermentación • Procesos enzimáticos • Bioprocesos • Microbiología • Estudios clínicos • Expresión controlada en los genes • Métodos del hibridoma y el anticuerpo monoclonal
Cifras del mercado	Empresas destacadas en el mundo	Empresas destacadas en Colombia
<p>La FDA aprobó 71 medicamentos biotecnológicos a 2016 mAb: 34% proteínas rec: 25% Pept +Ac nuc: 4% Vacunas 10% Varios 9% Entre 1982-2016, se han registrado 592 productos biológicos como proteínas recombinantes y mAb: 193 Vacunas y derivados sanguíneos; 399. Fuente: Universidad Almería, 2013.</p>	<p>Glaxo SmithKline México S.A. de C.V., Roche, Sanofi Aventis, Merck y Co AbbVie, Gilead, Pfizer, Lemery, S.A. de C.V. Boehringer Ingelheim Promeco, GmbH Novo Nordisk A/S Novartis Pharma AG Eli Lilly and Company Probiomed, S.A. de C.V. Bristol – Myers Squibb Holdings PharmaLtda Liability Company Baxter AG Baxalta US Inc. Schering- Plough, S.A. de C.V. Merck, S.A. de C.V. F. Hoffman- La Roche Ltd. Abbott GSK Abbvie Bristol Myers Squibb Astra Zeneca J+J MSD</p>	<p>Sanofi Aventis Humax Laproff Bayer Abbott Procaps Tecnoquímicas La sante Novartis Colombia GSK Colombia Lafranco Genfar Laboratorios Wyeth</p>

Fuente: Elaboración propia equipo consultor





2.3. Marco Regulatorio

Los medicamentos Biológicos, Biotecnológicos o biosimilares, deben cumplir con el Decreto 1782 de 2014, es una ruta abreviada que permite obtener medicamentos nuevos o de comparabilidad para los biosimilares, presentando pruebas de inmunogenicidad y estudios de estabilidad de los principios activos.

En Colombia, la medida de impulsar la producción interna de medicamentos biotecnológicos tiene fines sociales y económicos, que impactan en el acceso a la salud de miles de colombianos y con lo cual se podría ahorrar, en los ocho medicamentos más recobrados, entre 300.000 y 600.000 millones de pesos, y obtener una reducción en el precio hasta el 60% según el Ministro de Salud y Protección Social.

Tabla 4. Marco regulatorio para medicamentos biológicos

Norma	Título	Año
El Decreto 1782 de 2014	Por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro Sanitario	2014
245 de la Ley 100 de 1993	Establece que el Gobierno Nacional debe reglamentar el régimen de registro sanitario de los productos cuya vigilancia compete al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, entre ellos, los medicamentos.	1993
Artículo 89 de la Ley 1438 de 2011	Establece que el Gobierno nacional expedirá la reglamentación para la aprobación de productos biotecnológicos y biológicos.	2011
Decreto 677 de 1995	Que los avances en biotecnología farmacéutica exigen una complementación de la regulación en los aspectos técnicos para la evaluación de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos,	1995
CONPES 3697 de 2011 y 155 de 2012	El Consejo Nacional de Política Económica y Social emitió los documentos sobre política farmacéutica, para el desarrollo comercial de la biotecnología, en los cuales estableció como meta estratégica la inversión y el desarrollo del sector biotecnológico, para lo cual es importante determinar requisitos para la expedición de los registros sanitarios de los medicamentos biológicos.	2012
OMS/OPS	Organización Mundial de la Salud/Organización Panamericana de la Salud, de la cual hace parte Colombia, en especial en lo relacionado con el ejercicio de comparabilidad, buenas prácticas de manufactura y de farmacovigilancia y estabilidad de vacunas y biológicos.	
WHA67.21	Resolución sobre "acceso a los productos bioterapéuticos, incluidos los productos bioterapéuticos similares y garantía de su calidad, seguridad y eficacia", en la cual se insta a los Estados Miembros, entre otras	





	cosas, a establecer o reforzar los marcos normativos nacionales de evaluación y autorización de medicamentos biológicos, con miras a atender las necesidades de salud pública y garantizando que los mismos no constituyan un obstáculo al acceso a productos bioterapéuticos de calidad, seguros y eficaces.	
Artículo 7 de la Ley 1340 de 2009, reglamentado por el Decreto 2897 de 2010, mediante oficio 14-180337 del 2 de septiembre de 2014,	Que frente al proyecto de decreto se emitió el concepto de abogacía de la competencia de que trata el en el que el Superintendente Delegado para la Protección de la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio concluyó que: esta Superintendencia considera que el proyecto de regulación analizado facilitará el ingreso de competidores al mercado a través de la ruta abreviada, lo cual se traducirá en un beneficio para el consumidor.	2009, 2010, 2014
GrrST/N/COL/196 del 19 de julio de 2013	Que así mismo, la presente propuesta fue notificada a la Organización Mundial del Comercio OMC, mediante documento identificado con la signatura y los resultados de la consulta, indicaron que la reglamentación contenida en el mismo no constituye un obstáculo técnico al comercio.	2013
Resolución 1606 de 2014	Para la evaluación farmacológica de vacunas deberá cumplirse con lo dispuesto en la presente resolución o la norma que la modifique o sustituya, sobre los "Lineamientos técnicos para la presentación de información de vacunas".	2014
Decreto 677 de 1995	Los estándares de referencia, las especificaciones técnicas y métodos analíticos para producir esta información, en especial la correspondiente al numeral 6.5, serán los contenidos en la última edición vigente de las farmacopeas establecidas en el parágrafo 1 del artículo 22 del presente decreto o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.	1995

Fuente: Elaboración propia equipo consultor

2.4. Oportunidades del sector

Pese a que las oportunidades en el sector son promisorias y ya se ha adelantado en el país a nivel regulatorio y de mercado los lineamientos para su fabricación y comercialización a nivel nacional, es importante tener en cuenta que el ciclo de innovación del sector farmacéutico es uno de los más largos, las etapas de alistamiento tecnológico y los estudios que validan la efectividad de las moléculas requieren estudios preclínicos y clínicos de biodisponibilidad y bioequivalencia, implican inversión alta y un tiempo amplio para que pueda salir un medicamento al mercado, lo que afecta la aplicación rápida de los medicamentos y su aplicación en los sistemas de salud. Sin embargo, los medicamentos biológicos, biotecnológicos y biosimilares seguirán una ruta rápida, lo que permitirá acceder a este tipo de productos de manera más ágil y a bajo costo.

- **Medicamentos Biológicos.** Son productos cuyo ingrediente farmacéutico activo se ha obtenido mediante el empleo de microorganismos o células vivas por tecnología de ADN





recombinante y/o técnicas de hibridoma, entre otros (Invima-MPS, 2012), pudiendo ser proteínas recombinantes, anticuerpos monoclonales, vectores para el transporte de material genético, fragmentos de anticuerpo, ácidos nucleicos, oligonucleótidos anti sentido, vacunas, etc., que comparten la característica de ser productos medicinales obtenidos a partir de técnicas de biotecnología (Marique, 2012).

- **Biosimilares.** Los medicamentos biosimilares se desarrollan sistemáticamente, con la finalidad de que sean altamente similares al producto de referencia en cuanto a calidad, seguridad y eficacia. El desarrollo de un biosimilar se inicia con la definición de las características moleculares y del perfil de los atributos de calidad del medicamento biosimilar objetivo y su comparabilidad con el medicamento de referencia (Comisión Europea, 2014) Los medicamentos biosimilares son usados en la actualidad para el tratamiento de enfermedades como el cáncer, la artritis y la diabetes, entre otras, y representan una oportunidad importante para Colombia en este rubro. Sin embargo, aún se encuentra en discusión en el país sobre el ingreso de estos medicamentos porque aún no está clara las exigencias de estudios de seguridad y eficacia generando biolimbos jurídicos.
- **Hemoderivados:** los hemoderivados son las inmunoglobulinas, los factores plasmáticos de la coagulación y la albúmina, todos, medicamentos obtenidos a partir del plasma humano mediante procesamiento industrial cuyo uso está mayoritariamente indicado en enfermedades crónicas hematológicas e inmunológicas como hemofilia, inmunodeficiencias primarias y deficiencia de alfa -antitripsina, entre otros. El país aún tiene el reto de implementar una planta de fraccionamiento y uso de hemoderivados integrada al sistema de salud y sustituir así importaciones de los medicamentos derivados del plasma humano, cuales algunos son considerados como medicamentos de alto costo y/o de difícil acceso y disponibilidad.
- Ente otras oportunidades de innovación se encuentran el desarrollo de biomoléculas, Proteínas recombinantes, metabolitos, entre otras.

3. FACTORES CRÍTICOS

A continuación, se realiza un análisis de los factores críticos para desarrollar las innovaciones en la bioeconomía en siete dimensiones: tecnología, regulación, mercado, talento humano, financiación e inversión, ambiental, e infraestructura.

La apuesta a diez años es que se impulse el desarrollo de productos biológicos, biotecnológicos, y fitoterapéuticos, que le darán un factor diferenciador al mercado para el consumo interno y para las exportaciones, aprovechando la riqueza y biodiversidad del país en moléculas y fuentes naturales para el desarrollo de productos biotecnológicos, entre otros.

Las tendencias en innovación para el sector representan también los mayores retos, enfocados básicamente en solucionar los principales problemas del Sistema de seguridad Social del país, entregando medicamentos biotecnológicos o biosimilares con precios más



bajos, mayor cobertura o acceso de la población y un impacto positivo en el sector a nivel financiero. Brindar alternativas de tratamiento bajo estándares de eficacia, calidad y seguridad, que propenda por sistemas eficientes y accesibles. Los medicamentos biotecnológicos mejoran el acceso a la población y contribuyen con el SGSSS (Marique, 2012)

Es un análisis de los obstáculos existentes que darán lugar a la implementación de una estrategia de bioeconomía, una política pública que garantice el acceso de medicamentos a todos los ciudadanos, garantizando la sostenibilidad financiera de los sistemas de salud, así como la eficacia de los productos que se comercialicen en el país.

3.1. Dimensión Tecnológica

- La falta de capacidad tecnológica y bajo nivel de alistamiento del país para abordar actividades de I+D+i, para el estudio e implementación y comercialización de nuevas moléculas es un factor crítico de la dimensión tecnológica que afecta la productividad y competitividad del sector.
- Déficit en información de los recursos etnobotánicos existentes en el país para extraer moléculas y desarrollar productos innovadores, todo esto derivado de baja inversión en investigación.
- Se requiere inversión y fortalecimiento de las unidades de negocio que apoyan las actividades de validación de seguridad de moléculas nuevas y productos biológicos, para facilitar su uso, lo que implica tecnología avanzada para la detección de principios activos y que sirven para el estudio clínico de los mismos en la etapa de validación mediante pruebas de eficacia.
- La falta de fuentes de conocimiento biotecnológico avanzado que nos permita aplicar los procesos biotecnológicos eficientes y a gran escala, aprovechando la biodiversidad para la producción en escala de moléculas limpias nacionales.
- Desarrollo de tecnologías que permitan realizar el fraccionamiento de plasma para la producción de hemoderivados y otros productos biológicos a partir de la sangre requeridos por la industria, como los hemoderivados no recombinantes, así también proteínas recombinantes que son importadas.
- Es necesario fortalecer capacidades mediante la inversión en tecnología y nuevas áreas del conocimiento para realizar investigación básica y aplicada de moléculas nuevas y e insumos para productos de la industria farmacéutica, estudios clínicos y patentes. El bajo nivel de aprovechamiento de los recursos naturales, así como bajo nivel de sofisticación en el desarrollo de productos a nivel nacional, dependen del estado y avance tecnológico que impide que haya una competencia destacada de productos nacionales, que va ligada a la falta de desarrollo e innovación que impacte de manera importante de la económica del sector. De igual manera tenemos poca producción de biológicos, homeopáticos y fitoterapéuticos.
- En la cadena el rol principal de las empresas nacionales es el de distribuidores, dada la infraestructura tecnológica básica que existe en el país.





- Se debe promover la compra de tecnologías habilitantes que permitan a las empresas sofisticar sus productos y procesos, fortaleciendo la producción nacional, aprovechando los recursos de nuestro país.

3.2. Dimensión Regulatoria

- A nivel regulatorio, la normativa en el sector ha permitido que se abra el espectro para la aplicación y el desarrollo competitivo de medicamentos de menor costo, con el fin de ampliar el acceso de medicamentos al sistema de Salud, sin embargo, aún falta instrumentos regulatorios claros en términos de innovación y sofisticación para el sector que facilite la innovación y apropiación de conocimiento.
- Existen debilidades en asuntos regulatorios de acceso al mercado relacionados con biosimilares, medicamentos biológicos, biomoléculas, entre otros.
- Dado el inevitable aumento de competencia que se avecina por el vencimiento de patentes, es importante contar con una regulación que proteja la salud de la población garantizando la calidad de los medicamentos biológicos genéricos que entrarán en el mercado, a la vez que para los nuevos medicamentos que serán desarrollados en las próximas décadas. En lo que respecta a la competencia, es determinante que los requisitos de calidad que se establezcan sean de alto rigor para proteger la salud de los colombianos. Así mismo, es importante que dichos requisitos de calidad no constituyan barreras innecesarias a la competencia, pues se reconoce que la regulación sanitaria es un elemento determinante de la velocidad de entrada de competencia de medicamentos al mercado (Minsalud, 2014)
- Si bien en el país se han hecho esfuerzos por parte del Ministerio de Salud y de protección Social para establecerlos lineamientos normativos para el desarrollo y comercialización de productos Biológicos, estos han sido adoptados de países como Estados Unidos y de la Unión Europea, aún es necesario generar instrumentos mediante políticas públicas que faciliten y esclarezcan procesos en términos de productos innovadores e incluir la investigación y comercialización de nuevas moléculas de origen biológico que den lugar a la producción de tratamientos especializados.
- Se requiere una normativa que habilite el acceso a los recursos de la biodiversidad y productos biológicos con fines comerciales, que permita estudiar y aplicar economía de escala de especies naturales de uso y aplicación para la medicina, enfocado en tratamiento de patologías críticas y de alto costo para el sistema de salud.
- Un marco regulatorio claro y armonizado con instrumentos internacionales que facilite la inserción de nuevos negocios de la bioeconomía (nuevas moléculas, hemoderivados, nuevos productos obtenidos a partir de procesos biotecnológicos), ya que estos permitirán homologar conceptos y aplicaciones industriales.
- Es necesario implementar una normativa nacional legal que permita habilitar patentes de segundo uso. Las patentes de segundo uso, permiten acceder a procesos, metodologías y aplicaciones con estudios que validan la eficacia y seguridad de las moléculas. La propiedad intelectual y el proceso de patentar es importante porque puede incentivar la innovación y proteger el conocimiento derivado de la investigación que en





este sector toma tiempo y recursos, a nivel nacional falta financiación de procesos de invención y estudio de la seguridad de los productos.

- Los sistemas de patentes son nacionales, y corresponde a las autoridades negar o conceder dicho beneficio como estímulo a la innovación y definir los mecanismos de aplicación. De acuerdo con la Organización Mundial del Comercio (OMC) el Sistema de Patentes tiene tres objetivos: estimular la innovación, promover la transferencia de tecnología y el desarrollo de productos locales, y disponer así mismo de un mecanismo para garantizar el acceso de la sociedad al fruto de dicha innovación (OMPI, 2007). En Colombia articulado con el incentivo en la investigación están los procesos de invención y patentamiento, lo cual falta promover al interior de Universidades resolviendo necesidades de la industria.
- Divulgación de las normas técnicas y de acceso en los actores del ecosistema, es importante para validar con pares y actores del sistema.
- En esta dimensión es necesario de manera prioritaria el establecimiento de políticas públicas que apoyen y garanticen el acceso a medicamentos avanzados para el tratamiento de enfermedades de alto impacto en la sociedad Colombiana.

3.3. Dimensión de Mercado

- Existe oportunidad de incrementar las exportaciones del sector, de producir productos significativamente mejorados y sofisticados, que permita para equilibrar la balanza comercial, que en la actualidad es deficitaria y se abastece desde la cadena primaria hasta productos de consumo nacional mediante importaciones, y la mayor representación de la cual las principales ventas de la industria farmacéutica son generadas por multinacionales extranjeras.
- El mercado de los productos farmacéuticos es creciente, la población envejece y existe una alta incidencia de enfermedades y esto se convierte es una oportunidad para la industria para dinamizar la economía.
- Se requiere hacer difusión e implementación de conceptos, tendencias mundiales, avances tecnológicos y científicos alrededor del conocimiento de nuevos productos, herramientas, tecnología que permitan detectar en etapa temprana enfermedades de alto impacto en la salud pública y el tratamiento. Para el caso de Colombia este aspecto es clave dado que al tener una economía basa en commodities y una baja oferta de exportación en productos diferenciados en bioeconomía, desequilibra la dinámica económica interna del sector.
- Falta fortalecer capacidades de i+D+I, implementar estrategias comerciales de las posibilidades de uso de recursos naturales y biológicos, así como el patentamiento.
- Razones asociadas al funcionamiento y sostenibilidad financiera del sistema de salud: En Colombia se presenta un aumento significativo en el costo de enfermedades crónicas no transmisibles como diabetes, cáncer y enfermedades de alto costo para los ciudadanos y el sistema de salud. Estas enfermedades se tratan cada vez más con medicamentos biológicos. Estos medicamentos se han convertido en una alternativa muy utilizada para prevenir enfermedades transmisibles en niños y poblaciones vulnerables. Este es el caso de las vacunas recombinantes contra el neumococo, rotavirus y el Virus del Papiloma Humano. Los medicamentos biotecnológicos





constituyen el segmento del mercado farmacéutico que más crece en Colombia, en concordancia con lo que pasa en el mundo. En el 2013 cerca del 30% del mercado total farmacéutico en Colombia (2 billones de pesos colombianos anuales) correspondió a medicamentos de origen biológico. Estos medicamentos son costeados principalmente con recursos públicos. De los 10 principales medicamentos recobrados al sistema público de salud 8 son de origen biológico. La mayoría de los medicamentos biotecnológicos del mercado colombiano tienen su precio controlado. Sin embargo, esta es una medida con efecto de corta duración, pues el mercado se reacomoda rápidamente. Por ello, es importante promover la competencia, que es la medida que mejor efecto tiene para reducir los precios.

3.4. Dimensión de Talento Humano

- En la dimensión de talento humano, las capacidades nacionales de investigación, las capacidades laborales, de absorción del talento humano, de liderazgo y de formación educativa son puntos críticos de la cadena de valor.
- Es necesario fortalecer capacidades en el recurso humano, para generar competencias que requiere el sector en términos de investigación enfocados en el estudio de nuevas moléculas a partir de la biodiversidad, fortalecer competencias en estudio preclínicos y clínicos, en la certificación de buenas prácticas de laboratorio (BPL) y buenas prácticas clínicas (BPC), así como la negociación de los resultados de I+D con grandes multinacionales.

3.5. Dimensión de financiación e inversión

- Este sector es uno de los mayores demandantes de inversión ya que los procesos de investigación de biomoléculas y luego de sus validaciones en fases preclínicas y clínicas (Fase I, II, III) requieren inversiones diferentes en cada una de estas etapas y pueden tomar tiempos de validación de 3 a 8 años para poder hacer la explotación comercial. En las etapas de validación y estudios clínicos es donde se encuentran los mayores vacíos de financiación ya que el producto aún no se está comercializando.
- Los estudios clínicos por Biomolécula pueden superar los 1500 millones de pesos colombianos y las convocatorias de investigación como las de Colciencias han apoyado proyectos con montos entre los 300 y 500 millones de pesos haciendo que la cadena de investigación se haga más larga en el tiempo.

3.6. Dimensión de Ambiental

- Existe un impacto positivo en la implementación de procesos biotecnológicos para la producción de medicamentos, dada la obtención de metabolitos concentrados, mediante procesos limpios, que permiten optimizar el uso y producción mediante la síntesis, aislamiento y concentración de una biomasa moléculas bioactivas y su replicación en un “corto periodo de tiempo” respecto a métodos tradicionales.





3.7. Dimensión de Infraestructura

- La bioequivalencia para medicamentos genéricos complejos puede ser un desafío con productos farmacológicos complejos que no se pueden medir fácilmente en la sangre, o cuando el efecto terapéutico del medicamento se administra localmente para un órgano particular, en lugar de sistémicamente, a través del torrente sanguíneo. En otros casos, mostrar la similitud del ingrediente activo puede ser desafiante cuando el medicamento contiene una mezcla activa de componentes y no una sola molécula activa (FDA, 2017). Para ello hace falta fortalecer líneas transversales a la producción que son requeridas al final de la cadena de investigación e innovación de nuevas moléculas, como laboratorios de servicio, clínicas y/o centros de investigación certificados en Buenas prácticas Clínicas que evalúen y avalen mediante pruebas Bio Bio, que garanticen la Bioequivalencia y Biodisponibilidad de los productos desarrollados y comercializados en el país, ligado al fortalecimiento del talento humano, infraestructura, tecnológico y regulatorio.
- Se requiere inversión privada en infraestructura para implementar procesos biotecnológicos, u otros que permitan a la industria farmacéutica colombiana competir en el mercado Nacional e internacional.
- En cuanto a los productos derivados de productos biológicos o hemoderivados, en Colombia solo se aprovecha la sangre donada en el campo de la medicina transfusional y está regulada por normativa Nacional como un proceso voluntario y altruista (LEY 919 de 2004, República de Colombia). A través del Decreto 1782 de 2014 del Ministerio de la Protección Social, define y establece los medicamentos de carácter biológico, entre los que se destacan aquellos derivados de componentes de sangre humana o animal. Actualmente, el País importa los medicamentos derivados de plasma humano, no se cuenta con plantas fraccionadoras en el ámbito Nacional y el uso de hemoderivados plasmáticos está circunscrito al fraccionamiento de sangre donada para la obtención de Plasma Fresco, congelado y Crioprecipitado. Están disponibles en el mercado una serie de medicamentos derivados plasmáticos para el tratamiento de diversas enfermedades, de los cuales algunos son considerados como medicamentos de alto costo y/o de difícil acceso y disponibilidad, por lo que se hace necesario fortalecer la infraestructura para fraccionar productos biológicos y generar capacidades que permitan obtener productos de calidad, bajo costo y accesibles para los tratamientos.

4. RESUMEN DE DIAGNOSTICO DEL SECTOR FARMACÉUTICO

El sector farmacéutico es la actividad económica relacionada con la fabricación de productos farmacéuticos y medicamentos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico.

De acuerdo con el Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE) en los indicadores de mortalidad en Colombia se ha evidenciado un aumento en la expectativa de vida de la población, lo cual deriva para el sistema de Seguridad Social un impacto en los recursos destinados para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades crónicas y de alto costo. De igual manera se ha evidenciado un incremento en la prescripción y uso de nuevas





tecnologías como son los medicamentos biotecnológicos, biosimilares, entre otros. Esto abre la puerta a nuevas oportunidades para la implementación de tecnologías emergentes, limpias y eficientes en la producción de fármacos. En 2016 las ventas superaron los 9 billones de pesos en medicamentos de empresas del país, y 12,2 billones en ventas de empresas multinacionales (DANE, 2016). El consumo de medicamentos está impulsado, principalmente, por el cambio en los perfiles epidemiológicos de la población, los nuevos desarrollos y tratamientos terapéuticos que ofrecen alternativas al mercado.

Las innovaciones en este sector enfrentan grandes retos asociadas al cumplimiento de requisitos regulatorios y estudios clínicos requeridos para validar la eficacia y seguridad de las biomoléculas que influyen en los tiempos de salida de los productos al mercado y en las inversiones requeridas. La biodiversidad es una gran oportunidad para este sector y grandes farmacéuticas lo han identificado. El país debe definir el alcance que le quiere dar a este sector para desarrollar innovaciones, definir el foco sobre tipo de enfermedades a estudiar para que los desarrollo lleguen a tener un impacto económico en los servicios de salud.

El reto a 2030 del país, es pasar de ser un mercado emergente a ser mercado consolidado y fuerte en el sector farmacéutico, adoptando procesos de innovación y sofisticación de productos, incrementando la balanza exportadora, aprovechando de manera sostenible la riqueza en recursos naturales.





BIBLIOGRAFIA

Asociación Española de Biosimilares. (2017). Guía de Medicamentos Biosimilares para Médicos.

Comisión Europea. (2014). Consensus Information Document on Biosimilar Medicinal Products.

Drago Serrano Maria Elisa, Sainz Espuñes Teresita del R. (2006). Sistemas de expresión para proteínas terapéuticas recombinantes. Redalyc . Volumen 37 No. 1. 38-43. Recuperado de: <http://www.redalyc.org/pdf/579/57937106.pdf>

DNP. (2004). Medicamentos y farmacéuticos.

European Medicines Agency. (2011). Questions and answers on biosimilar medicines (similar biological medicinal products). EMA/837805/2011. Dinero. (2017). Recuperado el 25 de 02 de 2018, de www.dinero.com.

IMS Institute for Healthcare informatics. (2015). Global Medicines Use in 2020.

Machado, N. P. (2006). Anticuerpos monoclonales: Desarrollo físico y perspectivas terapéuticas . Scielo, 186-197.

Marique, L. S. (2012). Mercado de Medicamentos Biotecnológicos en el Sistema general de Seguridad Social en Salud. Dialnet, 59-78.

Marketing Research Bureau. (2016). Plasma Economics_ Concept of Plasma Market Driver. Recuperado de: <http://marketingresearchbureau.com/plasma-industry/plasma-economics-concept-of-plasma-market-driver/>

Mera R., Claudia, Roa Lara, Angélica y Ramírez Clavijo, Sandra. (2007). Células madre hematopoyéticas, generalidades y vías implicadas en sus mecanismos de auto-renovación. Rev. Cienc. Salud. Bogotá (Colombia), Volumen 5 (1): 67-89. Recuperado de: <http://www.scielo.org.co/pdf/recis/v5n1/v5n1a7.pdf>

Mesa sectorial de Biotecnología. (2015). Centro de Biotecnología Industrial. SENA, Regional Valle.

Ministerio de salud y protección Social. (2014). ABecé de los medicamentos Biotecnológicos. Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/abc-biomedicamentos.pdf>

Organización Panamericana de la Salud. (1999). Organización Panamericana de la Salud. (C. C. Council, Ed.) Recuperado de Organización Panamericana de la Salud: <http://www.paho.org/spanish/HEP/HES/WtrDsnfS.pdf>





Organización Panamericana de la Salud. (2005). Guía para el mejoramiento de la calidad del agua a nivel casero. Lima: OPS .

Roya Chafele, Antony Taubman. (2007). Organización Mundial de la propiedad Intelectual, Volumen (No.2), Recuperado de http://www.wipo.int/export/sites/www/wipo_magazine/es/pdf/2007/wipo_pub_121_2007_02.pdf

Ramírez Campos, M. A. (2015). Revisión del uso de los medicamentos biosimilares Vs biológicos: implicaciones para la salud en Colombia. Repositorio Universidad del Rosario.

Sanchez Michelle, C. M. (2016). Cambios del Comercio Exterior para Medicamentos Genéricos. Universidad ICESI.

Sekhon B, Saluja V. (2011). Biosimilars: an overview. Dovepress. Volume 2011:1 Pages 1-11.

Scott Gottlieb, M.D. (2017). Reducir los obstáculos para el desarrollo de fármacos genéricos complejos. FDA Voice. Recuperado de www.fda.gov.

The Center for Regulatory Effectiveness. (2013). United States Patent and Trademark Office. Recuperado de <http://www.thecre.com/fedlaw/legal20/pct.htm>

Universidad de Almería. (2013). La Ecuación de Búsqueda. Recuperado de: http://www.ual.es/Universidad/Biblioteca/turcana/Usuario/Investigacion/ecuacion_busq.htm





GLOSARIO

Medicamento Biosimilar

Un biosimilar es un medicamento biológico que contiene una versión del principio activo de un producto biológico original o producto de referencia, cuya patente ha expirado, frente al cual demuestra que las leves diferencias fisicoquímicas y biológicas no afectan a la calidad, eficacia y seguridad, lo que en última instancia permite su autorización. Es importante reseñar que el término biosimilar tiene un carácter regulador y se utiliza en la Unión Europea (UE) para evidenciar la comparabilidad entre el biológico de referencia y el biosimilar. Es necesario resaltar la diferencia que existe entre medicamentos genéricos y biosimilares, pues en ella estriban también las diferencias en los requerimientos reguladores a los que son sometidos por parte de las agencias reguladoras. Un genérico es una sustancia de síntesis química que se puede caracterizar de forma completa, por lo que es posible garantizar que el principio activo que contiene un medicamento genérico es idéntico al del medicamento original. Esto no ocurre con los medicamentos biológicos en general, y con los biotecnológicos en particular. Los medicamentos biotecnológicos son sustancias complejas, de gran tamaño y sujetas a una variabilidad fisicoquímica inherente a todo proceso de producción en el que participan seres vivos. Por ello, los medicamentos biosimilares son versiones altamente similares del principio activo del producto de referencia, las cuales pueden presentar pequeñas diferencias con el medicamento de referencia que deben ser caracterizadas. Asociación Española de Biosimilares, (2017).

Medicamento Biológico

Los medicamentos biológicos son aquellos medicamentos que contienen uno o 1 más principios activos producidos o derivados de una fuente biológica, entre los que se incluyen un amplio abanico de productos como las vacunas, hemoderivados, alérgenos, terapias celulares, terapias génicas, y proteínas recombinantes. La composición de los medicamentos biológicos es muy variada, pudiendo incluir proteínas, azúcares, ácidos nucleicos, o combinaciones de estas sustancias, o incluso estar formados por seres vivos completos, como células o tejidos. Los medicamentos biológicos pueden obtenerse de múltiples fuentes naturales: humanos, animales o microorganismos. Asociación Española de Biosimilares, (2017).

Medicamentos biotecnológicos

Son medicamentos de origen biológico, pero con la particularidad de que se obtienen a partir de líneas celulares modificadas genéticamente mediante técnicas de ingeniería genética. Muchos de los medicamentos biológicos que tradicionalmente se obtenían de fuentes biológicas sin modificar, ahora son de origen biotecnológico como, por ejemplo, la insulina, la hormona del crecimiento o las eritropoyetinas, entre otros. Asociación Española de Biosimilares, (2017).





Medicamento de referencia.

Un medicamento de referencia es un medicamento comercializado a partir del cual se desarrollan medicamentos biológicos similares y genéricos. Academia Europea de Pacientes.

Proteínas recombinantes

Las proteínas recombinantes pueden ser producidas en grandes cantidades lo que ha permitido cubrir la creciente demanda actual. En contraste con las proteínas no humanas obtenidas de animales como por ejemplo la insulina de cerdo, las proteínas recombinantes son idénticas o difieren ligeramente respecto a las proteínas nativas de origen humano, por lo que las reacciones inmunológicas adversas disminuyen significativamente. Drago Serrano María Elisa, Sainz Espuñes Teresita del R. (2006).

Hibridomas

Célula híbrida cultivable in vitro, de forma indefinida, obtenida por la fusión in vitro de células plasmáticas tumorales de mieloma, con células normales productoras de anticuerpos (linfocitos B), obtenidas de animales, previamente inmunizados, contra un determinado antígeno. Diccionario Médico, Universidad de Navarra.

Hematopoyéticas.

El tejido sanguíneo está compuesto en un 45% aproximadamente por células y derivados de éstas, con una vida media que oscila entre 120 días para los eritrocitos y alrededor de 3 años para ciertos tipos de linfocitos. Esta pérdida es compensada gracias a la actividad del sistema hematopoyético y a la presencia de una población de células primitivas inmaduras conocidas como Células Madre Hematopoyéticas (CMHs) encargadas del proceso de hematopoyesis, activo desde el inicio de la vida fetal y que genera cerca de 2×10^{11} eritrocitos y 1010 células blancas por día. Mera Reina, Claudia, Roa Lara, Angélica y Ramírez Clavijo, Sandra. (2007).

