



## SOCIEDAD DE HEMATOLOGIA DEL URUGUAY

Montevideo, 21 de junio de 2011

**Presidente:**

Dra. Lina Foren

**Vicepresidente:**

Dra. Cecilia Guillermo

**Secretario:**

Dr. Gabriel Borelli

**Tesorera:**

Dra. Silvia Pierri

**Vocales:**

Dra. Mariana Stevenazzi

Sr. Ministro de Salud Pública  
Ec. Daniel Olesker

De nuestra mayor consideración:

Por intermedio de la presente, la Sociedad de Hematología del Uruguay (S.H.U.) solicita al Ministerio de Salud Pública la implementación de una normativa adecuada para regular la aprobación de fármacos biosimilares en Uruguay.

Los productos biológicos de uso terapéutico son aquellos producidos por sistemas vivientes, como microorganismos, plantas o células animales. Estas moléculas, a diferencia de los medicamentos de síntesis química, son desarrolladas a través de un complejo proceso en el cual intervienen células en uno o más momentos del mismo. Esto resulta en un proceso de producción único y reproducible.

Se define como biosimilar a un fármaco biológico que es similar a otro fármaco biológico que ha sido ya autorizado. Estos fármacos han demostrado alta similitud o intercambiabilidad con otros productos biológicos ya aprobados. Existen guías desarrolladas por la OMS (1) para probar la eficacia, seguridad y calidad de los biosimilares.

Dada la rápida aparición de múltiples fármacos biológicos en los últimos años, y la multiplicidad de orígenes de los mismos, la SHU manifiesta al MSP su interés en contar en Uruguay con una normativa que regule la incorporación de estos fármacos, manteniendo los lineamientos pautados por la OMS en este sentido.

Sin otro particular, lo saluda atentamente

Dr. Gabriel Borelli  
Secretario

Dra. Lina Foren  
Presidente

(1) Comité de expertos en estandarización biológica. Lineamientos para la evaluación de productos bioterapéuticos similares (PBS). Organización Mundial de la Salud (2009).

Secretaría: EVENTOS OPC

Guayabo 1645 / 601.- Tels. (598) 2409 9160 - (598) 2402 7561

E-mail: [secretaria@shu.com.uy](mailto:secretaria@shu.com.uy)