



Bogotá 31 de enero de 2012

Doctora
Beatriz Londoño
Ministra de Salud
Ciudad

Ref. : Observaciones al Decreto que reglamenta la expedición del registro sanitario para medicamentos de origen Biológico.

Respetada Doctora:

La presentación de un decreto que define el futuro de terapias críticas para nuestros pacientes debe ser construido sobre tres bases sólidas en los cuales la Asociación Colombiana de Químicos Farmacéuticos Hospitalarios cree: La seguridad del paciente cuyos principios y alcances fueron definidos por la OMS como una política con la cual Colombia está comprometida, la calidad del medicamento como elemento no negociable y la sostenibilidad económica del sistema para lograr el acceso a medicamentos a poblaciones menos favorecidas .

Ante este reto, no cabe duda que los principios mínimos sobre los cuales se debe legislar son los planteados por la OMS en torno a los productos biológicos y biotecnológicos como base para la construcción de la legislación en la que una preparación idónea de aquellos llamados a evaluar y conceptuar sobre la pertinencia o no de una solicitud de registro es fundamental pues sobre ellos recae la responsabilidad moral y legal de las aprobaciones en las cuales el estado es el garante.

Frente a este contexto presentamos las siguientes observaciones al decreto, fruto del análisis y conceso de los profesionales Químicos Farmacéuticos que laboran en los servicios farmacéuticos a nivel País los cuales están representados por nuestra Asociación de carácter Gremial y científico.

Aclaración de términos y sugerencias para ajuste del decreto.

2.4-Manifestar que medicamento inmunológico es un alérgeno, es erróneo pues un medicamento inmunológico contempla dentro de su farmacodinamia la inmunomodulación, y la alergia, hace parte de los efectos inmunotóxicos; ningún alérgeno puede hacer parte de vacunas, a menos que dichas vacunas tengan por objeto la desensibilización, de igual forma el concepto Toxina /Toxoide es un concepto que está incluido en la vacunas.

2.7 Ejercicio de comparabilidad no puede, debe incluir datos clínicos y preclínicos. El concepto **puede** abre la puerta para pedirlos o no según conveniencia definida por el evaluador de turno.

2.13 Registros centralizado de pacientes se convierte en un dato más si no se precisa el fin.(impacto económico?, análisis epidemiológicos?) y no se deja por escrito en el decreto.

2.14 Artículo 5 literal D, no es claro si la evolución de los modelos biológicos son Invitro o Invivo

Artículo 10 Registro condicionado no debe ser un término a incluir pues un producto cumple o no cumple, si no cumple se le solicitan la información que le hace falta, se analizan y aprueba. Si se aprueba como condicionado abre la puerta a productos que se aprueben y comercialicen y no han pasado todas las pruebas requeridas.

Artículo 16 Del control de calidad es perentorio y urgente que se defina quien ,como y cuando se hará este control y que pruebas contempla pues sabemos que el tema económico limita las buenas intenciones y este articulo puede quedar en el papel si no de define de manera clara el origen de dichos recursos.

Finalmente consideramos que es obligatorio un plan de manejo de riesgo riguroso, en el marco de un programa de fármaco vigilancia con énfasis en inmunogenicidad en nuestra población con publicaciones periódicas de dichos resultados en la página web del INVIMA con análisis y acciones a tomar.

Atentamente



QF Ismael Basto Benítez
Presidente Junta Directiva
Asociación Colombiana de Químicos Farmacéuticos Hospitalarios