



Asociación
Colombiana de
Reumatología

Bogotá D.C., 31 de enero de 2012

Señores
Ministerio de Salud y Protección Social
Atn. Dra. Beatriz Londoño Soto
Ministra de Salud y Protección Social
Ciudad

Asunto: Consulta Pública proyecto decreto registro y vigilancia de medicamentos de origen biológico y biotecnológico.

Celebramos la iniciativa del Ministerio de Salud de establecer una normatividad en lo referente a la utilización de fármacos de origen biológico, hecho que podría colocar a nuestro país a la vanguardia en materia de regulación de este tipo de productos. En efecto, si bien la Organización Mundial de la Salud ha establecido Guías para la Evaluación de Productos Biosimilares, muchos países carecen aún de regulaciones locales que garanticen la comercialización y el consumo de fármacos biológicos eficaces, seguros y confiables.

La Asociación Colombiana de Reumatología, creada hace 45 años, cuenta actualmente con 135 miembros de número y 21 miembros adherentes. El manejo de las patologías inflamatorias y autoinmunes, cuyo ejemplo más destacado es la artritis reumatoide, constituye el campo de mayor interés y desafío para los reumatólogos por su complejidad y cronicidad. Los conocimientos en la fisiopatología de esta enfermedad han permitido, en los últimos 20 años, un desarrollo sin precedentes en la terapéutica de la misma, y es precisamente en el campo de la biotecnología en donde este avance se ha realizado. En vista de que los medicamentos biológicos constituyen el presente y futuro del tratamiento de esta patología y de otras del mismo tipo, nos preocupa que la reglamentación para su registro no sea la adecuada ya que puede verse comprometida la seguridad de los pacientes; por otro lado el control de los medicamentos que prescribimos es nuestra responsabilidad con todas las implicaciones que de ello se derivan.

Conscientes del rol fundamental que juega el cuerpo médico como garante de la salud de los pacientes, un grupo de profesionales de nuestra Asociación revisó el Decreto que modifica parcialmente el Decreto 667 de 1995. Tenemos varias observaciones que esperamos sean tenidas en cuenta en aras de establecer una normatividad que de acuerdo con el Artículo 89 de la Ley 1438 de 2011 “garantice la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos, insumos y dispositivos médicos que se comercialicen en el país, de acuerdo con los estándares internacionales de calidad”.

Artículo 2.7. Se menciona que el “Ejercicio de comparabilidad” entre el medicamento que solicita el registro y el de referencia **puede** incluir estudios preclínicos y clínicos. A nuestro juicio y de acuerdo con los lineamientos de la OMS, la inclusión de tales estudios no es opcional, sino mandatoria. Por lo

Calle 94 No. 15-32 Oficina 603
Telefax: 6350840 – 6350841 – Bogotá D.C
Página Web: www.asoreuma.org – E-mail: asoreuma1@une.net.co



tanto, deben incluirse ambos tipos de estudios como parte del mencionado ejercicio de comparabilidad.

Artículo 3. Según el cual se adoptan las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos de Origen Biológico de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en su versión vigente. La OMS tiene recomendaciones que van más allá de este ítem: estudios no clínicos farmacológicos, de farmacocinética, toxicológicos cabeza a cabeza; estudios clínicos farmacológicos, de farmacocinética, farmacodinamia, de seguridad y eficacia (estudios de equivalencia o no inferioridad), estudios de inmunogenicidad y el plan de manejo de riesgos.

Artículo 5. Información Básica requerida para solicitar registro sanitario de los medicamentos de origen biológico. Se describen una serie de procesos relacionados con la fabricación del medicamento y lo que se denomina plan de gestión de riesgo y no se menciona nada acerca de los estudios clínicos con la molécula en sus diferentes fases: investigación con animales, estudios clínicos fase I, II y fase III y especialmente fase III comparativos con la molécula innovadora en el caso de los medicamentos biosimilares (requisito de la Agencia Europea de Medicamentos, EMA y de la OMS). Hay que tener en cuenta que los medicamentos biológicos son moléculas de gran tamaño con un potencial inmunogénico significativo, que constituye uno de los riesgos importantes y que debe evaluarse durante los procesos de investigación clínica y no solo en las fases de vigilancia post mercadeo.

Precisamente lo mencionado como **información adicional en el Artículo 7** que se refiere al ejercicio de comparabilidad es la información que como médicos responsables de la salud de nuestros pacientes y del manejo de los medicamentos, exigimos siempre que vamos a utilizar una nueva molécula.

El **artículo 9** sugiere, aunque nos gustaría términos más precisos y definidos (cambiar podrá por deberá), la solicitud del registro sanitario con la presentación de la totalidad de la información establecida en los **artículos 5 y 7** pero en el **Artículo 10** sobre **registro Sanitario Condicionado** se deja la ventana para que el registro se otorgue sin los estudios que enumera el artículo 7 arguyendo “proteger la salud y el interés de los pacientes”. Consideramos que al aprobar una molécula sin la debida información se corre el riesgo de exponer a los potenciales pacientes. No puede aprobarse un medicamento y comercializarse sin antes recibir la información que garantice su efectividad y seguridad.

Artículo 17. De la farmacovigilancia. Destacamos como punto positivo la mención en varios párrafos de esta propuesta de actividades relacionadas con la farmacovigilancia. Como Asociación tenemos iniciativas al respecto en curso de implementación y apoyaremos al Ministerio en este sentido pero en ningún caso la farmacovigilancia puede reemplazar la evaluación de una nueva molécula paso por paso tal como lo hemos expuesto. Consideramos de gran trascendencia describir clara y detalladamente en este documento, las pautas que regirán dicho registro.



Asociación
Colombiana de
Reumatología

Esperamos que nuestras observaciones sean tenidas en cuenta y estaremos atentos a la publicación del Decreto. Esta comunicación se adhiere a los conceptos emitidos por la Academia Nacional de Medicina, por la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas, entidad de carácter gremial a la cual pertenecemos.

Muy atentamente,

MONIQUE CHALEM, MD
Presidente
Asociación Colombiana de Reumatología

ANDRES FERNANDEZ, MD
Secretario
Asociación Colombiana de Reumatología

ADRIANA DIAZ, MD
Tesorera
Asociación Colombiana de Reumatología

c.c.: Dra. Elvira Cajigas Directora Invima; Comisión Revisora del Invima: Drs. Jorge Olarte Caro, Jesualdo Fuentes González, Gustavo Isaza Mejía, Gabriel Tribiño Espinoza, Olga Lucía Melo Trujillo; Dr. Gustavo Malagón Londoño, Presidente Academia Nacional de Medicina; Dr. Rodrigo Córdoba, Presidente Asociación Colombiana de Sociedades Científicas.