

Bogotá. Febrero 6 de 2012

Doctora

BEATRIZ LONDOÑO SOTO

Ministra de Salud y Protección Social.

Ciudad.

Apreciada Señora Ministra:

Una vez más reciba nuestras cordiales felicitaciones por su designación como Ministra de Salud y por las decisiones orientadas a integrar un equipo de colaboradores experimentado, poseedor de las más altas calificaciones técnicas y comprometido con la defensa del derecho al acceso a la salud y a los medicamentos del pueblo colombiano, particularmente de los más pobres.

Atendiendo la invitación hecha por el Ministerio desde el año anterior de participar en un proceso ordenado, respetuoso y eminentemente técnico, tendiente a conseguir lo mejor para la salud de los colombianos, queremos hacerle llegar nuestros comentarios y aportes al proyecto de Decreto sobre los medicamentos biotecnológicos. Compartimos la preocupación que surge al ver que algunos actores del campo de la salud asuman la vocería de las profesiones de la salud y de los médicos en particular y estén recurriendo a mecanismos e instrumentos que irrespetan el carácter conciliatorio de esa invitación, la investidura del Ministerio y la institucionalidad que con tanta dificultad aún estamos construyendo en el sector de la salud. Nos anima la postura enérgica con la que su administración ha vuelto a colocar este debate en el terreno que corresponde.

La Conferencia Episcopal de Colombia y las organizaciones de la Alianza por el Acceso a los Medicamentos que representamos, vienen participando en esta discusión desde hace más de tres años. Fuimos los únicos en presentar una propuesta alternativa al proyecto de decreto discutido en el 2009, y fuimos los primeros en presentar una propuesta en el 2011. La regulación de los biotecnológicos forma parte de la agenda de la Alianza desde el año 2010, y hemos venido trabajando en ese tema desde una perspectiva internacional desde entonces. Nacionalmente, y en defensa de los miles de beneficiarios de los programas e instituciones de salud que regenta la Iglesia en todo el país a través de la Pastoral Social de la Salud, y de los miles de beneficiarios del programa “Banco de Medicamentos” de la Fundación Misión Salud, que actualmente llega de manera permanente a más de 200 organizaciones de varias partes del país dedicadas al cuidado de los enfermos más pobres, particularmente hogares geriátricos, hogares para niños abandonados y personas discapacitadas.

Nuestra aproximación no puede ser más clara. Una reglamentación sobre los medicamentos biotecnológicos tiene que enmarcarse dentro de la garantía del derecho fundamental a la salud, lo que se traduce en conseguir un equilibrio entre las garantías de seguridad, eficacia y calidad por una parte, y el acceso por la otra. Pero no se trata de un equilibrio que implique concesiones. Por el contrario, se trata de un equilibrio sin concesiones en ninguno de los dos lados de la balanza. Así, nuestra postura es que cualquier regulación debe ofrecer todas las garantías de seguridad, eficacia y calidad que sean necesarias, y al mismo tiempo no debe contener exigencias innecesarias desde el punto de vista sanitario que limiten la competencia. Nada más. Nada menos.

Es lo que corresponde a la misión de la Iglesia y de las organizaciones que representamos, que no antepone interés económico alguno a la defensa de los derechos humanos. En la propuesta que habíamos presentado desde el año pasado, nuestra conclusión, luego de un análisis científico, técnico y regulatorio (que incluyó la revisión de las tendencias regulatorias en **todos** los países del mundo y las recomendaciones de la OMS), era que, si bien los biotecnológicos eran productos más grandes y más complejos que aquellos de síntesis química, no nos parecía que requirieran una regulación de registro sanitario, diferente a la existente. Hacíamos notar como disponemos de un mismo esquema regulatorio para el registro de pioneros y de competidores de productos con diferencias tan grandes como las que podría haber entre el carbonato de litio y moléculas tan complejas como la insulina. Evidentemente el tipo de pruebas de calidad de cada uno de los productos presenta grandes diferencias, y las pruebas necesarias para los biotecnológicos tendrían que ser, necesariamente, distintas.

Igualmente habíamos sugerido separar los biotecnológicos de otros productos de origen biológico, por considerar que el problema se restringía solamente a esa categoría de productos, tanto por su complejidad como por su enorme peso en el gasto de recobros en medicamentos.

También anotábamos cómo algunos países han preferido optar por decisiones regulatorias que apunten más a mejorar la competitividad de sus industrias, que a la defensa de la salud de sus ciudadanos, como es el caso de la Unión Europea. Es particularmente llamativo el que, justamente en la UE y por estos días, se encuentre en discusión pública, una revisión del tipo de pruebas que se requerían para los productos competidores (Biosimilares), especialmente las pruebas clínicas, cuyas implicaciones éticas siempre habíamos puesto de relieve.

Nuestra propuesta entonces implicaba no modificar el esquema regulatorio, fortaleciendo la Comisión Revisora con expertos en el tema y dejando siempre abierta la puerta para casos especiales en los que la información científica disponible no fuera satisfactoria. Finalmente proponíamos un fortalecimiento de la farmacovigilancia para este tipo de productos.

La propuesta que ahora presenta el Ministerio a su cargo es parcialmente distinta. Parte de reconocer que hay diferencias importantes entre los productos de origen biológico y los demás, que justifican una aproximación regulatoria específica. Esta diferencia se enfrenta fundamentalmente mediante un mecanismo de pre evaluación, que se aplica tanto a productos pioneros (nuevos) como competidores (genéricos). De acuerdo con información reciente proveniente de Chile y de los Estados Unidos de América, que hemos podido conocer con posterioridad a la elaboración de nuestra propuesta del 2011, estos dos países estarían discutiendo una regulación especial con un esquema similar a la propuesta colombiana. No obstante, recomendamos revisar la redacción para que este elemento clave sea mucho más claro y preciso.

Se trata de una propuesta novedosa, que además se ajusta muy bien a nuestra aproximación de balancear calidad y acceso, pero nos parece que al generalizar la regulación a todos los productos de origen biológico, se extiende la necesidad de una regulación específica a productos como vacunas, toxoides o sueros hiperinmunes, en los que la regulación ha sido ampliamente probada en todo el mundo y no sería recomendable modificarla. No obstante, para el caso de los biotecnológicos, aunque diferente a nuestra postura, nos parece afortunada.

Superada la fase de pre evaluación, que incluye la presentación de la información relevante de seguridad, eficacia y calidad, los productos competidores serían sometidos a un proceso de comparabilidad con los productos pioneros. Ciertamente, en la regulación vigente en el mundo entero para productos de síntesis química, se compara al competidor con unos estándares que son específicos para cada producto. No se compara con el pionero, excepto en el caso de las pruebas de bioequivalencia que no son precisamente un estándar de calidad sino más bien de intercambialidad.

El término “comparabilidad” ha sido acuñado para hacer referencia a las pruebas que se hacen entre pionero y competidor, que de acuerdo con la Agencia Europea deben involucrar pruebas clínicas (de no inferioridad y de inmunogenicidad) y que de acuerdo con la propuesta de la industria colombiana deben restringirse a pruebas analíticas. A nuestro entender, la propuesta del Ministerio se acerca mucho más a una evaluación caso a caso, que sería determinada en la pre evaluación, y propiamente evaluada al momento del registro. Sin embargo también en este caso nos parece que la redacción no es suficientemente clara y precisa.

Coincidimos sin ninguna duda en la conveniencia de fortalecer la farmacovigilancia, para estos y para todos los productos, pero no nos deja muy tranquilos la figura de los registros condicionados. Si bien es una nueva manera para denominar el derecho que asiste a las autoridades sanitarias de realizar “revisiones de oficio” de cualquier registro, no nos parece que agregue nuevas condiciones o características, y por el contrario genera confusión y prevenciones. Finalmente todo registro sanitario es condicionado y en ningún caso pretende utilizar a los pacientes como conejillos de indias.

Coincidimos también en la conveniencia de mantener en el proyecto de Decreto el fortalecimiento de la Comisión Revisora de Medicamentos, con inhabilidades e incompatibilidades explícitas, la necesidad del fortalecimiento institucional del INVIMA y la aplicación de las BPM como “columna vertebral” de la garantía de calidad.

Hay un tema sin embargo, que a nuestro criterio no se resuelve con suficiente claridad en el proyecto de decreto. Nos referimos a la insostenible doctrina que se viene aplicando por parte del INVIMA de no permitir genéricos de biotecnológicos, mientras por otra parte se les otorga 5 años de exclusividad de datos de prueba al amparo del decreto 2085 de 2002. A nuestro criterio y tal como lo ha adoptado el Perú en desarrollo de su tratado de libre comercio con los Estados Unidos de América, la protección de datos no debiera extenderse a los biotecnológicos. En realidad no debiera aplicarse a ningún medicamento pero en el caso de los biotecnológicos es anti técnica.

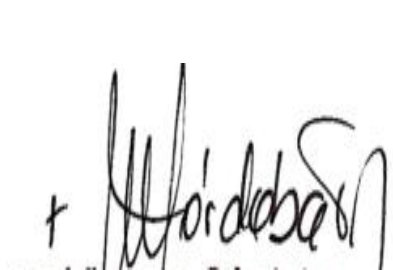
Seguramente no se escapa a su percepción, que hemos preferido utilizar el término pionero a cambio del término innovador. Esto se debe a que tenemos la fortuna de participar, como Alianza Internacional que somos, en los debates globales sobre innovación, propiedad intelectual y salud pública. En tales debates es cada vez más claro que la innovación es una actividad plural que involucra muchas personas y grupos en el mundo entero, y que solamente gracias a diferentes mecanismos como la propiedad intelectual puede ser apropiada por personas jurídicas con claros intereses económicos.

Por último, habíamos conocido en versiones previas, una intención del Ministerio por regular los precios de este tipo de productos, al momento del registro. En la versión disponible en la actualidad ya no se encuentra tal propuesta, que en su momento nos había parecido no solamente conveniente sino necesaria. En el mismo sentido en la Ley 1438 se incorpora la compra centralizada de medicamentos de alto costo, que evidentemente debiera aplicarse a estos productos y el establecimiento de mecanismos de financiamiento específico que eviten la utilización de las organizaciones de pacientes para fines comerciales.

Como usted puede ver, encontramos en términos generales que, si bien la propuesta del Ministerio se aparta de la que hicimos nosotros en su momento, a nuestro juicio se ajusta a los criterios y principios con los que nos hemos involucrado en este debate. Sin embargo habría aún algunos aspectos para revisar y otros para mejorar, sobre los cuales hemos presentado algunas recomendaciones, en la intención de continuar participando en un proceso transparente, basado en consideraciones técnicas y dirigido a buscar lo mejor para los ciudadanos, especialmente los más pobres.

Cuenta señora Ministra con nuestro concurso en este empeño, para bien de los pacientes y del pueblo colombiano en general.

De usted muy cordialmente.



Mons. Juan Vicente Córdoba.
Secretario Conferencia Episcopal Colombiana.
Obispo Electo Diócesis de Fontibón.
Presidente Junta Directiva Misión Salud



Dr. Germán Holguín Zamorano.
Director. Fundación Misión Salud.
Coordinador Alianza LAC-Global por el acceso a los
Medicamentos



Dr. Sergio Isaza Villa
Presidente. Federación Médica Colombiana.



Dr. Francisco Rossi Buenaventura
Director. Fundación IFARMA.
Acción Internacional para la Salud. AIS Colombia.