

Bogotá D.C., enero 31 de 2012

Señores
MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL
Bogotá D.C.

Asunto: Observaciones al proyecto de decreto que reglamenta el régimen de registro sanitario de los medicamentos de origen biológico

Cordial saludo.

Luego de haber revisado el proyecto de decreto que reglamenta el régimen de registro sanitario de los medicamentos de origen biológico, tengo algunas consideraciones que les solicito tengan en cuenta en la modificación del mismo antes de su promulgación definitiva.

Mi interés se origina en que en mi condición de expresidente de la “Asociación Colombiana de Alergia, Asma e Inmunología”, además de Médica Alergóloga en ejercicio y docente del área, me preocupa que los médicos alergólogos que usamos en nuestra práctica médica diaria algunos de estos medicamentos tanto para el diagnóstico como para el tratamiento de varias enfermedades alérgicas, nos podamos ver avocados a un desabastecimiento de los mismos con las consiguientes demoras en la realización de diagnósticos certeros, interrupciones de tratamientos en curso o falta de inicio de otros de manera oportuna que pueden atentar contra la salud de los pacientes alérgicos.

Valga señalar que hasta ahora los “extractos alérgicos” o “productos alérgicos” se vienen importando al país de manera legal con permiso de importación del Invima como “medicamentos vitales no disponibles” en concordancia con la clasificación así dada a este tipo de medicamentos por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del Invima, motivada entre otras cosas, a que como lo señala el artículo 2 del decreto 481 de 2004, los “productos alérgicos” son “indispensables e irremplazables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes”, además que tienen “baja rentabilidad en su comercialización”. Esto último originado en que estos medicamentos son de uso exclusivo por médicos alergólogos clínicos como lo ha señalado la misma Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del Invima (numeral 3.9.2. del acta 28 de 2011), y los médicos alergólogos en todo el país somos muy pocos. Es tan baja la rentabilidad, que por falta de interés de las empresas para importar este tipo de medicamentos, los mismos alergólogos debimos organizarnos inicialmente en una cooperativa y luego en una empresa comercial para poder hacer las importaciones y atender los pacientes.

Con sujeción a lo anterior debería el decreto ahora en discusión, señalar de manera explícita que no hay derogación ni contrapuesta posición a lo señalado por el decreto 481 de 2004, el de

“medicamentos vitales no disponibles”, para que aquellos medicamentos de origen biológico que sigan cumpliendo con las condiciones que señalan este decreto y concordancia con la clasificación así dada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del Invima, puedan seguir siendo importados de esta manera, como es el caso de los “extractos alérgicos” o “productos alérgicos”.

De otro lado se debe considerar que no todos los “extractos alérgicos” o “productos alérgicos” son de origen biológico como lo dice el decreto en el numeral 2.1. Esto se explica en que hay “productos alérgicos” que no tienen origen biológico sino que se originan en “síntesis química” y también los usamos los alergólogos para “identificar o provocar una modificación específica adquirida de una respuesta inmunológica”. Son ejemplos de esto los determinantes mayores y menores de penicilina usados para el correcto diagnóstico de la alergia a la penicilina, o con los alérgenos usados en las pruebas dérmicas de sensibilización o “pruebas de parche” que sirven para establecer el diagnóstico de dermatitis de contacto alérgica.

Señalo por último que los “productos alérgicos” ya se obtienen por métodos de estandarización reglados en los laboratorios productores, ninguno en el país o la región, lo que no permiten la aplicación para ellos de la excepción que se hace al final del artículo 1 del decreto respecto de los medicamentos magistrales de origen biológico.

Por ultimo cabe anotar que las casas farmacéuticas de Origen Europeo se apegan a la legislación Europea donde los alérgenos están excluidos de las normas de los biológicos, pero si exigen normas estrictas para su producción.

Conclusión:

- 1- Solicito que los productos alérgicos definidos en el numeral 2.4.4 y 2.4.5 Vacunas de alérgenos individualizadas continúen siendo manejadas como vitales no disponibles.
- 2- Que el termino “ producto alérgico” identificado en el numeral 2.4.4 y 2.4.5 sea eliminado del numeral 2.1 Medicamentos de Origen Biológico en el renglón 3 ya que genera contradicción y confusión en la interpretación de la norma.

Atentamente,

ELIZABETH GARCIA GOMEZ
Jefe de la Sección de Alergología
Fundación Santa Fe de Bogotá
Docente Facultad de Medicina Universidad de los Andes
Ex presidenta de la Asociación Colombiana de Alergia e Inmunología
Miembro Junta Directiva de Alergólogos Clínicos Asociados SA