

Bogotá, 2 de Febrero de 2012

Ministra  
**Beatriz Londoño:**  
Ciudad

**Asunto: Reglamentación para la aprobación de productos Biotecnológicos y Biológicos.**

Respetada Doctora Londoño,

Revisando la propuesta publicada por el Ministerio de Protección Social en la página web del Ministerio de Salud del 26 de Enero, encontramos que los planteamientos presentados en esta propuesta deben ser revisados ya que presentan muchas inconsistencias metodológicas y científicas, las cuales pueden poner en riesgo la salud de los pacientes, situación que no está alineado con las Guías o Legislaciones avaladas internacionales.

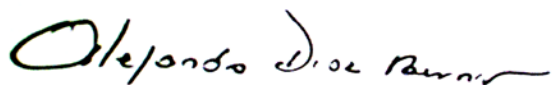
El primera y más importante inconsistencia se refiere al requerimiento de Estudios Clínicos a solicitud optativa del ente regulador asesor (INVIMA), lo cual podría poner en riesgo la vida de los pacientes. Para los productos biotecnológicos y biológicos, el requerimiento de Estudios Clínicos no debe ser optativo (discreción del ente regulador), si no mandatorio en el tramite básico para un registro sanitario (Artículo 5). De lo contrario podríamos poner en riesgo la vida de los pacientes y la población Colombiana. Dado que estos productos son proteínas, las evaluaciones preclínicas (en el animal experimental) no permiten predecir la respuesta en el ser humano, en otras palabras la inmunogenicidad en el animal no se puede determinar, requiere ser evaluada mediante Estudios clínicos en fases tempranas versus un comparador.

Con respecto a la inmunogenicidad quisiera resaltar lo siguiente:

1. Las pruebas en animales de experimentación tiene poco valor predictivo, dado que las proteínas al ser de origen humano, sin duda generan respuestas de inmunogenicidad en los animales de experimentación.
2. Los estudios clínicos de eficacia deben diseñarse de tal manera para que se evalúe la generación de anticuerpos y también es necesario identificar y validar las diferentes pruebas que se hagan a las muestras tomadas a los pacientes e incluir la periodicidad en que se harán dichas pruebas.
3. La inmunogenicidad a la luz del conocimiento actual debe ser evaluada en pacientes. Son posibles, excepciones, que deberán ser definidas por expertos y las mimas deberán estar respaldada por guías internacionales.
4. Si bien en los estudios de eficacia se evalúa la inmunogenicidad, es necesario hacer farmacovigilancia para vigilar entre otros, este punto. La farmacovigilancia no exonera a ningún medicamento biotecnológico de demostrar en los estudios clínicos este parámetro. La evaluación de inmunogenicidad sólo con farmacovigilancia, es un comportamiento no ético, ya que se estaría "experimentando" en pacientes sin haber hecho pruebas clínicas antes de la aprobación de unos medicamentos biotecnológico, incluyendo biosimilares.

Doctora Ministra espero consideren en la legislación estos aspectos mencionados, ya que de un lado el INVIMA como ente regulador podrá "garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos biotecnológicos que se comercialicen en el país de acuerdo a los

estándares internacionales de calidad, reglamentación que hará el gobierno nacional” y tal como usted lo refirió la semana pasada en un escenario público:” Los médicos debemos proteger la vida de nuestros pacientes” y esta es una señal protección que queremos manifestar a través de esta comunicación.  
Atentamente,



Dr. Alejandro Díaz Bernier  
Presidente  
Federación Diabetológica Colombiana

C.c. Ministerio de la Protección Social  
Academia Nacional de Medicina  
Sociedades Científicas  
INVIMA

Calle 94 No.15-32 Of. 101 Telefax (1) 6359710/11/12  
fediacol@cable.net.co - [www.fdc.org.co](http://www.fdc.org.co) –Bogotá