

Bogotá D.C., 30 de Enero de 2012

Doctora

Beatriz Londoño Soto

Ministra de Salud y Protección Social

Ciudad

Ref: Proyecto de ley por el cual se modifica parcialmente el Decreto 677 de 1995, se reglamenta el régimen del registro sanitario de los medicamentos de origen biológico para uso humano y se dictan otras disposiciones. Versión 24-01-2012

Estimada Sra. Ministra:

En la Fundación Colombiana de Apoyo al Reumático, FUNDARE, hemos revisado juiciosamente el Proyecto de Ley de la referencia y con mucha extrañeza encontramos que las recomendaciones sugeridas en reuniones con la Dra. Claudia Vaca no fueron consideradas en este decreto; al respecto, atentamente le solicitamos se revise el contenido de dichas reuniones y se hagan las modificaciones necesarias.

Igualmente hallamos que el decreto posee muchas inconsistencias científicas y técnicas e interpretaciones y redacciones ambiguas que podrían poner en riesgo no solo nuestra vida sino la de cualquier ciudadano colombiano.

Para nosotros el error más significativo es que los estudios clínicos comparativos no son considerados un requisito en el trámite del registro sanitario de los productos biotecnológicos, sino que este requerimiento se deja a discreción de la Comisión Revisora. En otras palabras, queda abierta la posibilidad de que, en algunos casos, a un producto biológico que solicite registro sanitario, no se le exija estos estudios clínicos. Además sería un agravante el que dichos estudios no se realizaran en poblaciones de pacientes con la patología específica y el producto específico. De no ser así no se podría garantizar una respuesta del biológico con los mismos estándares de eficacia y seguridad que los del producto biológico de referencia y por lo tanto se pondría en riesgo la seguridad del enfermo.

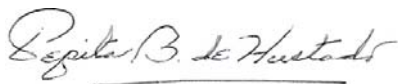
Como pacientes afectados con patologías crónicas somos enfáticos al afirmar que no queremos servir de conejillos de indias ni que se hagan ensayos de prueba de error con nosotros. Exigimos vigilancia estricta con este tipo de medicamentos porque siendo de alta complejidad en su elaboración, cualquier cambio en el proceso da como resultado un nuevo producto y por lo tanto requiere estudios propios.

El 3 de Febrero de 2009, presenté un Acción Popular contra el Ministerio de la Protección Social y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, muy preocupados por la forma como había ingresado al país un medicamento, sin ninguna clase de estudios comparativos. Meses después, llamados a conciliación, solicité que se aprobaran las, en ese entonces, recién publicadas guías de la OMS para los biosimilares. Tanto los representantes del Ministerio como los del INVIMA, estuvieron de acuerdo y consideraron que la petición era muy lógica pero quedó a cargo del gobierno entrante tomar la decisión final.

En conclusión, solicitamos elevar una consulta jurídica al estamento gubernamental que corresponda y reiteramos que cualquier normatividad sobre el tema debe cumplir en su totalidad con los estándares internacionalmente aceptados (EMA, OMS). No queremos que en unos días, meses o años estemos viviendo lo mismo que las pacientes de las prótesis PIP, con la diferencia de que, muy seguramente, los medicamentos biológicos no podrán ser retirados de nuestro cuerpo una vez hayan ingresado a él.

Tal como usted lo refiere... “la Vida es lo que el médico debe proteger”.

Muy atentamente,



Josefina Bernat de Hurtado
Presidenta nacional, FUNDARE