



Bogotá, febrero 1 de 2012

Doctora
MARÍA BEATRIZ LONDOÑO
Ministra
MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL
L.C.

ASUNTO: Decreto Biológicos

Estimada Doctora:

Por medio de la presente quiero manifestarle las sugerencias e inquietudes que tengo respecto al borrador del decreto sobre medicamentos biológicos que está actualmente en estudio.

Artículo 5:

Como información básica, se deberían incluir los estudios que permitan evaluar si el medicamento proporcionará eficacia y seguridad a los pacientes, no como una "información adicional", ya que la acción, eficacia e inmunogenicidad de un medicamento biológico "in vitro" puede ser diferente a las presentadas "in vivo" en personas sanas y en sujetos que padezcan la patología para la cual está indicado el medicamento.

Los biosimilares deben demostrar que son seguros, efectivos y que tienen la misma calidad que el producto innovador o de referencia.

Artículo 6

- a) Países en los cuales está comercializado el medicamento de origen biológico objeto de la solicitud y el tiempo de comercialización de cada uno de ellos"

Cuáles serían los PAISES de referencia en los que está comercializado el medicamento? Cuanto tiempo lleva en el mercado?

Es muy importante que haya sido comercializado en países en los cuales rigen estrictas regulaciones para su comercialización, que cumplan con las normas de la OMS, autoridades sanitarias reconocidas mundialmente como la EMA (Agencia Europea de medicamentos) y la FDA en los Estados Unidos.

e) " Importancia clínica y farmacoepidemiológica del medicamento de origen biológico en evaluación."

Cómo se va a determinar la importancia clínica del fármaco epidemiológicamente del medicamento? Este concepto es muy amplio y se puede prestar para omitir enfermedades importantes como las huérfanas.



Artículo 7 De la Información Adicional:

Los estudios clínicos y paraclínicos se deben incluir como información básica y NO ADICIONAL.

Los biosimilares deben demostrar que son seguros, efectivos y que tienen la misma calidad que el producto originador o de referencia. Todo a través de estudios cabeza a cabeza con el medicamento innovador, que incluyan estudios de farmacocinética, farmacodinamia, seguridad clínica comparativa e inmunogenicidad, estipulados por autoridades sanitarias mundiales reconocidas como la EMA y la FDA ó la OMS.

Parágrafo 3. Manual de evaluación de solicitudes de registro sanitario para medicamentos de origen Biológico:

De cuánto tiempo disponen la Sala Especializada y el Ministerio de Salud y Protección Social para elaborar y publicar el manual?

Cómo se van a evaluar los medicamentos mientras dicho manual está disponible?

Qué pasará con los medicamentos que no se consideran prioridad?

Cuando establecerá Ministerio de Salud los parámetros para priorizar los medicamentos y las patologías?

Artículo 10. Registro sanitario Condicionado

Cuáles son los parámetros para definir “ excepcional? ”

Falta aclarar cuál es el plazo que se otorga.

Sugerencias:

Antes de publicar el decreto se debe definir:

- Cuáles son las normas que se van a adoptar de Buenas Prácticas de Manufactura?
- Cómo se va a llevar a cabo la centralización de los pacientes y la transmisión electrónica de la información?
- Cuáles son los trámites que se van a realizar en el momento en que la ley sea aprobada si no hay Manual de Evaluación disponible?
- Para la aprobación de medicamentos biotesimilares es vital contar con productos de excelente calidad, que cumplan con todos los requisitos que demuestren la comparabilidad de la calidad, seguridad y eficacia con relación al medicamento innovador.

Reciba un cordial saludo.

María Mercedes Rueda Gutiérrez

Presidenta Fundare Capítulo Bogotá

Paciente con AR en tratamiento con Biotecnológico

Licenciada en Enfermería

www.fundarecolombia.org