

R 18326
2/02/2012

Bogotá, D.C. Febrero 2 de 2012-02-02

Señores

MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
ATN.: DRA. MARÍA CRISTINA BARACALDO
Ciudad.

Referencia. Proyecto Decreto de registro y vigilancia de medicamentos de origen biológico y biotecnológico
Consulta pública del 26.01.2012

Apreciada Doctora Baracaldo:

Atentamente, me permito hacer los siguientes comentarios al Decreto de la Referencia:

Comentarios generales.

El objetivo de este Decreto debería ser garantizar ante todo la seguridad del paciente que utiliza medicamentos biológicos y biotecnológicos, por lo tanto es indispensable la presentación como información básica, de los estudios preclínicos y clínicos, para garantizar su seguridad y eficacia.

Los criterios de evaluación dependerán de la "complejidad de la molécula", pero no se aclara en el documento cómo se definirá ni evaluará esa complejidad, desconociendo adicionalmente que tanto los medicamentos biológicos y biotecnológicos son de por si complejos.

No se especifica el tipo de estudios clínicos que se deben requerir. Se debe establecer por tanto, que deben cumplir con los estándares internacionales que aplican a esta clase de productos, garantizando en todo momento que el objetivo de los estudios, el número de pacientes y la duración de los mismos siempre va a garantizar una evaluación de la seguridad y eficacia del medicamento biológico.

Artículo 2. Definiciones.

- No se encuentran las definiciones de:
 - Biosimilar
 - Producto original
 - Inmunogenicidad
- Ejercicio de comparabilidad: Dice que puede incluir más no es obligatorio los estudios preclínicos y clínicos y tampoco especifica cuáles son los estudios que deben presentarse. Se sugiere seguir la recomendación de la OMS para la realización de este ejercicio.

Artículo 5. Información Básica requerida para solicitar registro sanitario de los medicamentos de origen biológico.

- Dadas las características de esta clase de productos es indispensable la obligatoriedad de la presentación de estudios no clínicos y clínicos (Fase I, II y III) para garantizar su seguridad y eficacia. Igualmente, se deben presentar con cada producto los estudios de inmunogenicidad.
- Los estudios de comparabilidad son mandatorios no potestativos si el medicamento objeto de la solicitud quiere considerarse similar a un producto de referencia.

Artículo 6. Criterios para la evaluación de la Información Básica y el requerimiento de Información Adicional.

- **Literal d).** Para poder realizar la evaluación del "Perfil de seguridad y la información de farmacovigilancia a nivel mundial del medicamento de origen biológico de primera entrada y del medicamento de origen biológico objeto de la solicitud", la Comisión Revisora debe conocer los estudios no clínicos y clínicos (Fase I, II y III) del medicamento cuyo registro sanitario se solicita. Por esta razón se reitera que es mandatorio la presentación en todos los casos como información básica de los estudios no clínicos y clínicos (Fase I, II y III) del medicamento biológico objeto de la solicitud.

Artículo 7. De la Información Adicional.

- No es posible considerar como información adicional, la información indispensable para garantizar seguridad y eficacia de un medicamento biológico.
- Por su parte si la Comisión Revisora considera que la información allegada no es suficiente o cuando considere que el desenlace medido en los ensayos clínicos no es relevante o apropiado. sí podrá requerir información adicional.

Artículo 10. Registro sanitario condicionado.

- No se deben conceder registros sanitarios condicionados. Se violarían los principios éticos en cuanto a seguridad del paciente.

Artículo 16. Del control de calidad para los medicamentos de origen biológico.

- Se sugiere que se debe dar cumplimiento a los requerimientos de las Farmacopeas Oficiales y Guías establecidas para esta clase de medicamentos por la Farmacopea Europea, ICH y FDA.

Artículo 17. De la farmacovigilancia.

- Debe establecerse la farmacovigilancia por producto y no sólo por principio activo, toda vez que las respuestas inmunológicas dependen de cada producto.

Agradezco, la atención que se digne prestar a la presente comunicación y quedo atenta a sus comentarios.

Cordialmente,



Lylham Taylor
c.c. 41. 494.455 de Bogotá

Asesora Asuntos Regulatorios
Teléfonos 6120876 - 3102460079
Correo electrónico: taylor-77@hotmail.com