



Bogotá, 2 de Febrero de 2012

Doctora  
**MARIA CRISTINA BARACALDO**  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Dirección de Medicamentos y Dispositivos Médicos  
Bogotá

**Ref. Respuesta a consulta pública sobre el Proyecto Decreto Registro y vigilancia de medicamentos de origen biológicos y biotecnológicos**

Estimada Doctora:

Reciba un cordial saludo de Merck S.A.

Haciendo uso de la herramienta de Consulta pública que brinda el Ministerio, presentamos a continuación comentarios y sugerencias que esperamos puedan alimentar este proceso, en línea con las disposiciones actuales del Gobierno.

#### **ARTÍCULO 2: Definiciones**

- **Ejercicio de comparabilidad:** consideramos que el “*puede incluir estudios pre-clínicos y clínicos*” debe ser un punto obligatorio, es decir, los estudios se deben presentar para el desarrollo de este ejercicio, más aún si la Comisión Revisora es la que lo está solicitando como recurso de valor para la toma de decisión frente a la aprobación o no de un producto similar al producto de referencia. Se sugiere (como lo indica el artículo 3 del decreto en cuestión), se adopte 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**

- Considerar como optativo y no mandatorio la solicitud de estudios preclínicos y clínicos (Fase I, II y III) genera un riesgo para el paciente ya que por medio de ellos es que se puede garantizar la seguridad y eficacia de un medicamento biológico al igual que los estudios de inmunogenicidad.
- Adicional a esto, los estudios de comparabilidad son mandatorios no potestativos si el medicamento objeto de la solicitud quiere considerarse similar a un producto de referencia.

## **ARTICULO 6: Criterios para la evaluación de la información Básica y el requerimiento de información adicional.**

- Encontramos con preocupación que los criterios para solicitar información adicional, están redactados de una manera muy general. Nuestra solicitud está encaminada a dar un paso adicional en criterios específicos, que favorezcan la transparencia del proceso que finalmente quede estipulado.
  - **Un ejemplo** de esta solicitud es que el literal a) pueda decir: *“No se requerirán estudios adicionales si en XX países de referencia se ha comercializado el producto de origen biológico objeto de la solicitud, por más de 2 años”*
  - Del literal b): *“Si el medicamento tiene X años de comercialización en el mercado mundial del medicamento de origen biológico de primera entrada, no se requerirán estudios clínicos adicionales.”*
- En cuanto a la complejidad a la que se refiere el literal c), cómo se definirá y evaluará la complejidad de una molécula sabiendo que de por sí, se trata de medicamentos complejos? Hasta qué punto es lo suficientemente complejo un medicamento de este perfil para solicitar información adicional?
- 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 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**

- En línea con nuestros comentarios anteriores, consideramos que información indispensable para garantizar seguridad y eficacia de un medicamento biológico debe ser información adicional.
- Respecto al párrafo 3, cuál será el plazo para elaborar el Manual de Evaluación de Solicitudes de Registro Sanitario para Medicamentos de Origen Biológico?

## **ARTÍCULO 9: Solicitud del registro sanitario con información completa**

- Entendemos la prioridad del gobierno de favorecer el acceso de los pacientes a nuevas opciones terapéuticas. Sin embargo, con este artículo se autoriza que simultáneo con la solicitud de Evaluación Farmacológica, el solicitante puede



presentar la solicitud de Evaluación Farmacéutica y Legal; este artículo está siendo más permisivo con el trámite para solicitar registro sanitario de un medicamento de origen biológico.

#### **ARTÍCULO 10: Registro sanitario condicionado**

- No se deben conceder registros sanitarios condicionados. Se violarían los principios éticos en cuanto a seguridad del paciente. Ante una emergencia sanitaria, se otorgará un registro sanitario a un medicamento de origen biológico sin previa verificación de los estudios donde se demuestre y garantice su eficacia, seguridad y comparabilidad?

#### **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.**

- La farmacovigilancia es una responsabilidad de cada producto y no se debe hacer por principio activo dado que las respuestas inmunológicas en productos biológicos dependen de cada producto, de cada fabricante.

En Merck S.A, consideramos de gran valor poder trabajar en línea con los objetivos en salud del gobierno en Colombia; es por esto que, como actor válido dentro del Sistema de Salud, consideramos de suma importancia hacer aportes que puedan brindar otra visión a propuestas hechas o si es el caso, fortalecerlas con argumentos de valor.

Esperamos que las sugerencias expuestas aporten a la definición de la nueva versión del Decreto final.

Cordialmente,

  
HERNAN BRICEÑO  
Director General  
Merck S.A.

