

OFICIO DE No. 010 -12

Bogotá, D.C, 13 de febrero de 2012

Doctora

BEATRIZ LONDOÑO SOTO

Ministra de Salud y Protección Social

Ministerio de Salud y Protección Social

L. C

Cordial saludo:

En relación con el proyecto de decreto de medicamentos biológicos y biotecnológicos publicado en la página web del Ministerio, una vez analizado por los integrantes de ACESI, nos permitimos hacer los siguientes comentarios:

1. Dentro de los considerandos sería pertinente hacer alusión a los principios del sistema general de seguridad social en salud establecidos en el artículo 3 de la Ley 1438.
2. El tema de los medicamentos magistrales obtenidos a partir de organismos vivos o de sus tejidos, en lo relativo al régimen de registro sanitario y a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, que queda pendiente para reglamentación por parte del Ministerio de Salud y Protección Social es un tema sensible para las Empresas Sociales del Estado y los Hospitales públicos. Consideramos que debería ser trasladado a los artículos transitorios y que, mientras se produce dicha reglamentación, debería quedar sujeto a la normatividad vigente en Buenas Prácticas de Elaboración que deben cumplir las preparaciones magistrales.
3. Estamos de acuerdo con el enfoque de la evaluación para el registro sanitario en la que se tiene en cuenta una información básica evaluada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA para determinar si se requiere o no información adicional. Dentro de la información básica, además de los elementos solicitados en el proyecto de decreto, deberían tenerse en cuenta los usos aprobados y negados en otros países.

4. No se deberían conceder “registros sanitarios condicionados”. Este concepto introduce incertidumbre en relación con la calidad de los medicamentos que ingresan al mercado, y si la información es insuficiente, en virtud del principio de prevención no se le debe permitir la comercialización. Se entiende que cualquier medicamento debe tener un balance riesgo/beneficio favorable, y que este balance puede perderse si aparecen situaciones que no hayan sido detectadas en los estudios previos al otorgamiento del permiso de comercialización, caso en el cual, las autoridades deben proceder de conformidad con la legislación vigente.
5. En virtud del principio de transparencia, debería incluirse un artículo en el que se obligue al INVIMA a publicar no sólo las actas de la Comisión Revisora de Medicamentos, y la ficha técnica de los productos, como se viene haciendo actualmente, sino la información sobre el número de expediente, solicitante, producto, cronograma de estudio y fase en que se encuentran las evaluaciones. Igualmente, una vez que se apruebe un producto, el INVIMA deberá publicar consolidada como notas al registro sanitario en relación con cartas de los titulares de los registros, etiquetas, revisiones sobre diferentes aspectos del permiso de comercialización, información al personal de salud y al consumidor, notas del INVIMA y otras información relacionadas. Un modelo a seguir puede ser el de la FDA de los Estados Unidos en “aprobación de medicamentos y bases de datos” (ver <http://www.fda.gov/Drugs/InformationOnDrugs/ucm079750.htm>). Este es un instrumento valioso para todos los actores del sistema, y en particular para las clínicas y hospitales, que actualmente cuentan con información demasiado precaria sobre estos aspectos.
6. Para el establecimiento del “Registro Centralizado de Pacientes y Uso de Medicamentos de Origen Biológico” del que trata el artículo 18 del proyecto de decreto, es necesario evitar la creación de nuevos trámites que impongan obligaciones adicionales a las clínicas y hospitales o a los pacientes, lo cual iría en contravía del Decreto Ley 19 de 2012. Apoyamos el establecimiento de este registro, pero debería establecerse un plazo para su implementación, y solicitamos participar en su desarrollo e implementación.

Finalmente, instamos al Ministerio de Salud y Protección Social a continuar la tarea de formular una regulación que garantice la calidad de los medicamentos biológicos, incluyendo los biotecnológicos, dentro de un marco pro-competitivo, que evite abusos y prevenga delitos contra la salud pública o comportamientos inadecuados en la promoción y comercialización de estos productos. Este enfoque es imprescindible para avanzar hacia la solución de los enormes problemas que actualmente enfrentamos, especialmente para dar respuesta a las necesidades en salud de las personas, y en lo referente a la viabilidad y sostenibilidad del sistema de salud en

general y de las Empresas Sociales del Estado y Hospitales Públicos en particular, aspecto en el que reconocemos una fuerte asociación entre los problemas financieros que acusa el sistema y el aumento desbordado en el gasto en medicamentos y otras tecnologías para la salud.

Finalmente, señora ministra esperamos que nuestras observaciones sean de utilidad para su equipo de trabajo.

Cordialmente,



OLGA LUCIA ZULUAGA RODRIGUEZ

Directora Ejecutiva