

De: RUBEN DARIO MANTILLA HERNANDEZ [mailto:rdmantilla@hotmail.com]

Enviado el: Miércoles, 08 de Febrero de 2012 09:46 p.m.

Para: Maria Cristina Baracaldo C

Asunto: COMENTARIOS DECRETO REGLAMENTACION BIOLOGICOS

HEMOS LEIDO ATENTAMENTE EL DECRETO POR EL CUAL SE REGULA EL USO DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS EN EL PAIS Y CREEMOS QUE ES UN AVANCE PARA TANTO LA INDUSTRIA COMO PARA LOS MEDICOS Y LOS PACIENTES QUE RECIBIRAN DICHS TRATAMIENTOS, ES IMPORTANTE DESTACAR QUE EN ESTE TEXTO FALTA LA CAPACITACION DE PERSONAL NACIONAL EN BIOTECNOLOGIA YA QUE ESTA ES UNA DISCIPLINA QUE ESTA REGLAMENTADA EN OTROS PAISES PERO EN COLOMBIA NO EXISTE FORMACION EN ESTE CAMPO, IGUALMENTE CREO QUE ES MUY IMPORTANTE QUE LOS BIOSIMILARES QUE ENTREN A NUESTRO PAIS TENGAN ESTUDIOS CLINICOS Y PRECLINICOS ADECUADOS QUE NOS ASEGUREN SU UTILIDAD Y SEGURIDAD, ADEMAS ES MUY IMPORTANTE QUE COMO USTEDES LO MENCIONAN EN EL DECRETO SE HAGA FARMACOVIGILANCIA EN EL CASO DE LOS BIOLOGICOS Y CUANDO SE EMPIECE A UTILIZAR CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO QUE SEA INNOVADOR, YA QUE COMO USTEDES LO HAN VISTO CON EJEMPLOS MUY RECIENTES COMO EL ROFECOXIB (VIOXX) LOS EFECTOS ADVERSOS GRAVES QUE INCLUYERON MUERTES SOLAMENTE EMPEZARON A SER NOTADOS CUANDO SE UTILIZARON EN GRUPOS GRANDES DE POBLACIONES ES DECIR EN EL MUNDO REAL, SIN QUERER SER ITERATIVO ES FUNDAMENTAL QUE SE LLEVE UN REGISTRO A NIVEL NACIONAL DEL USO DE ESTOS MEDICAMENTOS BIOLOGICOS Y QUE ESTE LIDERADO ENTRE OTROS POR LA SOCIEDAD COLOMBIANA DE REUMATOLOGIA, LAS EPS, LAS ORGANIZACIONES DE PACIENTES Y EL ESTADO A TRAVES DE ENTIDADES COMO EL INVIMA Y EL MINISTERIO DE SALUD.

ES IMPORTANTE RECALCAR EL ESFUERZO QUE ESTA HACIENDO EL ESTADO EN LA REGULACION DE PRECIOS, LO CUAL HA HECHO QUE ALGUNOS DE ESTOS MEDICAMENTOS ESPECIALMENTE EL RITUXIMAB SE VUELVAN MENOS COSTOSOS HACIENDO QUE MAS PACIENTES PUEDAN SER TRATADOS EXITOSAMENTE.

FINALMENTE, QUISIERA NARRAR MI EXPERIENCIA CON EL BIOSIMILAR ETANERCEPT * 25 mg , EL CUAL HE UTILIZADO EN ARTRITIS REUMATOIDE CON RESULTADOS TERAPEUTICOS DE EFICACIA QUE EN MI EXPERIENCIA PERSONAL NO DIFIEREN CON EL INNOVADOR, EN CUANTO A LOS EFECTOS ADVERSOS TAMPOCO HE ENCONTRADO DIFERENCIA.

Dr. RUBEN DARIO MANTILLA HERNANDEZ

Médico Reumatólogo

Carrera 12 No. 98-38 Cons. 305

CEL. [310-8086449](tel:310-8086449)

TEL. 6184725