

02 de Febrero de 2012

Doctora

**Beatriz Londoño Soto**

Ministra de Salud y Protección Social

La ciudad

Referencia: Proyecto de decreto registro y vigilancia de medicamentos de origen biológico y biotecnológico.

Respetada Doctora Ministra:

Mi nombre es William Mantilla Duran, Soy especialista en Medicina Interna, Hematología y Oncología y Trasplante de Medula Osea, Trabajo con la Clínica de Marly y la Fundación Cardioinfantil – instituto del corazón, Además he recibido honoraria como asesor científico externo de Productos ROCHE S.A y Novartis de Colombia S.A., Soy miembro en calidad de AdvisoryBoard de Productos ROCHE S.A., Novartis de Colombia S.A y Merck Serono, soy parte del speaker Bureu de Novartis de Colombia S.A, y por ultimo apoyo como asesor y conferencista a de la fundación de pacientes oncologicos SIMMON.

Previo a esta manifestación de mis trabajos, y a sabiendas que algunos de ellos pueden ser interpretados como conflictos de interés, quiero manifestarme desde mi posición de Hematologo y Oncologo clínico con respecto al Proyecto Decreto que reglamentara el régimen de registro sanitario publicado para los medicamentos de origen biológico y biotecnológico, me permito comentar que desde mi punto de vista cuenta con múltiples debilidades científicas, las cuales quiero manifestar a través de esta comunicación, teniendo en cuenta que la aprobación de medicamentos de baja calidad para el tratamiento de pacientes Oncológicos pudiera lleva a poner en riesgo la vida de estos pacientes, además que el sistema incurra en los costos del tratamiento sin un beneficio demostrado

- En el artículo de las definiciones, no se incluyen definiciones críticas en Biotecnología tales como Innovador, Biosimilar, Inmunogenicidad, Farmacovigilancia, Extrapolación de las indicaciones, Substitución ni Plan de control de riesgo. Es importante enfatizar en que los biotecnológicos son medicamentos con una estructura totalmente diferente a las moléculas de origen químico, por lo tanto requieren una normatividad diferente.
- El artículo 2 no exige la inclusión de estudios preclínicos y clínicos comparativos, contrariando los parámetros establecidos por los estándares internacionales (reglamentaciones de la OMS como ejemplo principal), es importante aclarar que la reglamentación sobre biotecnologicos de la OMS establece claramente que dada la complejidad del proceso de fabricación de los medicamentos biotecnológicos no se puede hablar de copias o genéricos, si no de biosimilares y dicho esto enfatiza en la necesidad que cada molecula sea investigada de manera individual en humanos para establecer su perfil de seguridad y efectividad.
- El artículo 5 es el punto más crítico de la legislación. No incluyen como tramite de registro a los Estudios Clínicos propios, comparativos, por producto.
- En el artículo 6 no discrimina si estos requisitos deben ser cumplidos por productos innovadores o biosimilares. Los requisitos exigidos en este artículo no son suficientes para demostrar la seguridad y eficacia de un medicamento de origen biológico.

- Es preocupante observar que el Registro Sanitario condicionado es una figura que desdibuja los criterios de seguridad y eficacia que debe establecer una autoridad sanitaria al conceder un Registro Sanitario. Por lo anterior, este artículo debe ser eliminado, ya que es totalmente contrario a lo establecido por las normas internacionales y nacionales sobre seguridad y eficacia de productos que afectan la salud de los consumidores. Es un riesgo para los pacientes tener esta puerta abierta en nuestra regulación, donde se puedan otorgar registros sanitarios sin tener evidencia clínica de ninguna especie. Esto es un intento de otorgar un tipo de aprobación que otorga la FDA determinada "fast-track" este tipo de aprobación se otorga cuando los estudios clínicos iniciales cambian de manera dramática la atención de los pacientes, y se considera que su beneficio demostrado es tan importante que no sería ético esperar hasta que la totalidad de los estudios este disponible, sin embargo existe para obtener este tipo de aprobación por la FDA se debe contar con estudios clínicos, además establece unos parámetros a los cuales la casa farmacéutica se debe acoger para obtener esta información, en el caso de la propuesta de decreto se estaría dejando la puerta para que puedan ingresar productos sin estudios clínicos, sin pruebas de eficacia y seguridad y además sin ningún tipo de regulación en cuanto a los tiempos dentro de los cuales deberá presentar los estudios o cuales serán las condiciones para los mismos, esto puede terminar en que se aprueben productos, y la población colombiana se convierta en sujeto de investigación, esto me parece de la mayor gravedad y pone en posición vulnerable a los pacientes.

Teniendo en cuenta lo anterior, solicito que el Ministerio de Salud Protección Social, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA y las Sociedades Científicas tomen en cuenta las consideraciones mencionadas. Si estas no son consideradas estamos poniendo en riesgo la vida de todos nuestros pacientes. Es muy importante resaltar que medicamentos de alta complejidad como los biológicos, antes de ser usados en el ser humano deben haber demostrado mediante estudios clínicos serios que es comparable al innovador y seguro en las respectivas indicaciones.

La mayoría de mis conceptos se basan en reuniones y debates en los cuales han participado los Dres Antonio Iglesias y Andrés Zuluaga, quienes tal vez sean 2 de las autoridades nacionales mas documentadas sobre el tema y tengo entendido trabajaron para la realización de un proyecto decreto de reglamentación que ha sido apoyado por las sociedades científicas y la Academia Nacional de medicina y al cual yo me adhiero.

Cordialmente,

William Armando Mantilla Duran, MD.

Especialista en Medicina Interna, Hematología y Oncología.

R.M. 13,723604.