

Bogotá, 30 de enero de 2012
DC-008-12

Bogotá Colombia
Riesgo de Fractura S.A. - CAYRE I.P.S.
Carrera 12 No. 96-38
PBX: (57+1) 562 2999
746 8400 - 844 8800

Bogotá
Centro Administrativo
de Riesgo de Fractura
Cra. 13 No. 97-25
PBX: (57+1) 8446801 - 5922991
bogota@riesgodefRACTURA.com

Pereira
Centro de Especialistas
del Risaralda (CER)
Cra. 5 No. 18-33, consultorio 504
Teléfonos: (57+6) 3357561 - 3241362
pereira@riesgodefRACTURA.com

Cali
Centro Médico San José
Cra. 30 No. 7-09 Consultorio 104 - 105
Teléfonos: (57+2) 5562946 - 5568104
cali@riesgodefRACTURA.com

Armenia
Clínica Central del Quindío
Cra. 13 No. 1N-35 Consultorio 406
Teléfonos: (57+7) 7451209
armenia@riesgodefRACTURA.com

Señor:
Asociación Colombiana de Reumatología
Presidencia
Ciudad

Asunto: Pronunciamento a cerca del borrador del proyecto de ley por lo cual se modifica parcialmente el Decreto 677 de 1995, se reglamenta el régimen de registro sanitario de los medicamentos de origen biológico para uso humano y se dictan otras disposiciones.

Respetados Señores:

Nuestra Institución Riesgo de Fractura S.A. CAYRE IPS, con NIT: 830.021.158-3, en la cual se realiza consulta de reumatología, atendiendo un promedio de cuatro mil usuarios por mes y en algunos de los cuales prescribimos medicamentos biotecnológicos diariamente, decide pronunciarse y dejar planteada nuestra posición frente al asunto de la referencia.

Dada las características de los productos biotecnológicos consideramos que estos requieren una normatividad diferente a la existente, en la cual deben incluirse los estándares nacionalmente aceptados que si bien el documento registra en el artículo 3, que se adoptaran las buenas practicas de manufactura de medicamentos de origen biológico de la Organización Mundial de la Salud en su versión vigente, esto no coincide con lo descrito en los artículos 5 y 6 de dicho documento.

Adicionalmente consideramos que la información básica requerida para solicitar registro sanitario de los medicamentos de origen biológico, deben describirse de manera detallada cada uno de los ítems, así como definir si a cada uno de estos puntos se les daría una ponderación para tomar la decisión de entregar el registro sanitario o no.

Nuestra posición dadas las características de estos productos y con respecto al artículo 6 del documento de la referencia, la solicitud de información adicional debe ser obligatoria y no condicionada a la lista de la información básica la cual no es suficiente para este tipo de medicamentos.

Con respecto al **Artículo 10. Registro sanitario condicionado** dada las características de complejidad de estos productos y los eventos adversos hasta el momento descritos en la literatura que pueden deberse a errores en el proceso de producción y/o al mecanismo de acción sobre el sistema inmune de los individuos sería descabellado y un riesgo para la vida de algunos pacientes

cual no estaría acorde con la política de seguridad del paciente propuesta por el ministerio de la protección social.

Con respecto al **Artículo 13. De la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora del INVIMA**. La ampliación de los miembros de la sala especializada, deberá atender cuatro perfiles claramente descritos en el documento, sin embargo tener miembros pares se convertiría en un obstáculo en caso de que se presente empates en las decisiones y en el aspecto del cuarto perfil que se refiere al: manejo clínico, epidemiología clínica y áreas afines, debería por lo menos existir tres miembros para realizar dicha tarea previendo las discrepancias a que puede dar lugar este tipo de análisis.

Artículo 17. De la farmacovigilancia. Consideramos de gran trascendencia describir clara y detalladamente en este documento, las pautas que regirán dicho registro, ya que no un secreto que en nuestro país hay una absoluta falta de conciencia entre los diferentes actores del sistema de salud, la realización de dicho tipo de registros, máxime al tratarse de este tipo de productos.

Artículo 19. De la promoción de la investigación de medicamentos de origen biológico. Nuestra inquietud se genera en este punto al desconocer si contamos con la infraestructura necesaria para desarrollar esta propuesta en el país, o si sencillamente quedaría limitado a estar descrito en el papel.

Artículo 21. Del régimen transitorio. Consideramos este punto de gran trascendencia para dejar sin descripciones claras, antes de la firma del presente decreto.

Por último, otro de los puntos que no encontramos planteados en el presente documento es lo que respecta al concepto de intercambiabilidad de los productos biotecnológicos que por su comportamiento farmacocinético y farmacodinámico tanto in-vitro como in-vivo es completamente diferente al comportamiento de los medicamentos de derivación sintética.

Atentamente,

Edwin A. Jáuregui Cuartas
Director Científico

C.c. Academia Nacional de Medicina
Ministerio de la Protección Social
INVIMA

Bogotá Colombia
Riesgo de Fractura S.A. - CAYRE I.P.S.
Carrera 12 No. 88-38
PBX (57+1) 592 2999
746 6400 - 644 6800

Bogotá
Centro Administrativo
de Riesgo de Fractura
Cra 13 No. 97-25
PBX: (57+1) 6446801 - 5922991
bogota@riesgodefRACTURA.com

Pereira
Centro de Especialistas
del Risaralda (CER)
Cra. 5 No. 18-33, consultorio 504
Teléfonos: (57+6) 3357561 - 3241362
pereira@riesgodefRACTURA.com

Cali
Centro Médico San José
Cra. 30 No. 7-09 Consultorio 104 - 105
Teléfonos: (57+2) 5562946 - 5568104
cali@riesgodefRACTURA.com

Armenia
Clinica Central del Quindío
Cra. 13 No. 1N-35 Consultorio 406
Teléfonos: (57+7) 7451209
armenia@riesgodefRACTURA.com