



ASOCIACIÓN

Colombia Saludable

Bogotá D.C. 18 de Febrero del 2013



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL



Radicado No: 201342300211182

Destino: 1000 MINISTRO DE SAL - Rem: FUNDACION COLOMBIA

Folios: 3 Anexos: Copias: 0

2013-02-18 08:52 Cód ver: d4be8

Consulte su trámite en <http://www.minsalud.gov.co>

Señores:

MINISTERIO DE SALUD Y LA PROTECCIÓN SOCIAL

Ciudad

Atn: Doctor Alejandro Gaviria - Ministro de Salud

Doctora Claudia Vaca – Asesora del Ministerio de Salud

Doctor Rodrigo Moreira –Asesor del Ministerio de Salud

ASUNTO: Posición y observaciones de la Asociación Colombia Saludable frente al tercer borrador de Decreto publicado el 21 de enero de 2013, por medio del cual se busca la reglamentación del Artículo 89 de la Ley 1438 de 2011.

Colombia Saludable Asesores es una organización legalmente constituida desde Enero de 2004, somos una entidad sin ánimo de lucro, trabajamos como lo contemplan nuestros estatutos en la defensa de los derechos de las personas que viven y conviven con alguna enfermedad de alto costo y alto impacto social.

Nuestras áreas de trabajo son:

- 1) Incidencia en política publica
- 2) Campañas de Prevención, promoción de la salud y diagnostico oportuno.
- 3) Programas de adherencia.
- 4) Campanas de restitución de derechos con énfasis en salud y pensión.
- 5) Trabajo con población en contexto de vulnerabilidad.

La Asociación Colombia Saludable Asesores, obrando en nombre propio y el de los miles de personas que viven con alguna enfermedad de alto costo y alto impacto social, tales como cáncer, trasplante, enfermedades hepáticas y renales, enfermedades auto inmunes, VIH/sida, enfermedades raras y huérfanas entre otras, muchas de las personas con las que



ASOCIACIÓN

Colombia Saludable

Quiénes somos ^{Asesores} usuarios regulares de productos Biotecnológicos estos medicamentos han representado para muchos pacientes la única posibilidad de cura, en otros casos sobre vida y lo más importante calidad de vida.

Haciendo uso del mecanismo de participación ciudadana consagrada en la constitución política de 1.991 nos permitimos presentar nuestros comentarios respecto a la tercera versión del borrador de Decreto que reglamenta el art. 89, de la Ley 1438 de 2011, publicada por el Ministerio de Salud.

La reglamentación de los medicamentos Biotecnológicos, está consagrada en el ley 1438 del 2010. En este proceso tenemos más de 18 meses, el borrador en su primera versión esta de manera incipiente, desconociendo muchos conceptos técnicos, el segundo borrador si bien es cierto no respeto algunos criterios técnicos, tales como los estudios, las definiciones, de las guías entre otros elementos, si estaba mejor que el primer borrador, tercer borrador, es menos denso, pero desde el punto de vista del ciudadano carece de elementos técnicos, es un retroceso de decreto de borrador, no habla sobre definiciones, descarta los estudios en su totalidad, no se conocen los perfiles, los tiempos y las funciones claras de la sala revisar, contempla tres rutas para el ingreso de nuevas tecnologías, revisando el tema de ingresos en otros países, el nuestro contempla una ruta nueva, única en el mundo, como es la ruta fácil, esta ruta se constituye en una amenaza para que ingrese cualquier proyecto sin garantía, desconocemos cual es la intención de dejar esta ruta, no se define cuáles son las moléculas que ingresan su solicitud de registro para cada una de las rutas, hay moléculas de baja complejidad y otras de alta complejidad, todo lo están centrando en el tema de farmacovigilancia, el tema de la nomenclatura no está nada claro, dejan única y exclusivamente este tema a las casas comercializadoras de medicamentos, los demás actores dónde están? No se genera un posible conflicto de interés con este tema? El registro único de pacientes no está claro la forma como debe obrar. Los planes de Riesgo que deben presentar las casas comercializadoras no se ve si es por producto y por indicación? El tema de adaptar parte de las guías de OMS, no está claro porque una parte si y otra parte no? Hay una negativa clara para no definir los países de referencia como lo contempla el Decreto 549 estas entre otras falencias son las que hemos identificado en el tercer borrador de decreto.

Colombia saludable miembro de pacientes Colombia.

Velando por la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos que se comercializan en Colombia y teniendo en cuenta que los productos de origen biotecnológico tienen una composición distinta y mucho más compleja que los medicamentos de síntesis química, consideramos como requisito imprescindible la exigencia de estudios preclínicos y clínicos por producto e indicación, tal y como lo exige la Organización Mundial de la Salud y la



ASOCIACIÓN

Colombia Saludable

Agencia Europea de Medicamentos ^{Asesores}. ¡Colombia no puede estar por debajo del estándar internacional porque no somos ciudadanos de segunda!

Así mismo solicitamos se precise claramente en el cuerpo del Decreto las definiciones correspondientes a: Biosimilar, producto de referencia, países de referencia, ejercicios de comparabilidad, inmunogenicidad y farmacovigilancia.

Ya que la sociedad en general y nosotros como pacientes en especial tenemos derecho a saber qué clase de producto se nos está aplicando, se hace importante incluir una nomenclatura diferencial para cuando recibimos un producto de origen innovador y un producto biosimilar, ya que es la única manera de garantizar el seguimiento a los posibles riesgos o efectos adversos que pueda tener el medicamento.

Toda vez que las funciones de la Sala Especializada del INVIMA son tan importantes para la protección de los pacientes usuarios de estas tecnologías y que se deben garantizar medicamentos con eficacia, seguridad y calidad, solicitamos al Ministerio de Salud que especifique claramente en el Decreto la composición, perfiles y funciones de las personas que conformarán la Sala.

Finalmente nos adherimos al pronunciamiento hecho por el Movimiento Social Pacientes Colombia, del cual hacemos parte y exigimos al Ministerio de Salud que solo permita la ruta completa para la solicitud de registro de medicamentos biotecnológicos, exigiendo los estudios preclínicos y clínicos, para garantizar así la calidad, seguridad y eficacia de estos productos.

Cordialmente,

DENIS HONORIO SILVA SEDANO

Director Ejecutivo

Asociación Colombia Saludable Asesores, líder en la defensa de los derechos de las personas que viven y conviven con alguna enfermedad.

Vocero de pacientes Colombia y Mecanismo Social y de control.

Carrera 18 N° 32 a - 60