



Bogotá D.C., 12 de febrero de 2013

Doctor  
**ALEJANDRO GAVIRIA URIBE**  
Ministro de Salud y Protección Social  
Ciudad



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL



Radicado No: 201342300215132

Destino: 1000 MINISTRO DE SAL - Rem: SIMMON

Folios: 3 Anexos: 0 Copias: 1

2013-02-18 13:29 Cód ver: ad81f

Atención: Doctora Claudia Vaca – Asesora del Ministerio de Salud  
Doctor Rodrigo Moreira –Asesor del Ministerio de Salud

**Referencia: Observaciones al Proyecto de Decreto de Reglamentación Medicamentos Biológicos y Biotecnológicos III versión.**

**Respetado Ministro:**

Reciba un cordial saludo de parte de la Fundación SIMMON (Sinergias Integradas para el Mejoramiento del Manejo Oncológico) que acompaña y representa a 2900 pacientes diagnosticados con Cáncer; los cuales en su mayoría son usuarios directos de los medicamentos biotecnológicos que han significado tratamientos con calidad de vida y en muchos casos hasta la cura.

Ejerciendo nuestro derecho a la participación ciudadana enviamos nuestros comentarios a la III versión de Borrador de Decreto de la referencia, esperando sean tenidos en cuenta e incorporados en el Decreto Reglamentario.

Reiteramos nuestra solicitud de incluir de manera clara y expresa las definiciones en el Decreto de Reglamentación, que en la actual versión desaparecen y dejan la puerta abierta a múltiples interpretaciones respecto a qué es un medicamento innovador, un biosimilar, el medicamento de referencia, qué se entiende por farmacovigilancia, plan de riesgos, entre otros. Consideramos importante adoptar las definiciones de agencias internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), para mayor claridad del decreto.



Dejamos explícita nuestra preocupación frente a la Ruta Abreviada que se plantea en el borrador de decreto ya que en ningún país del mundo existe una forma de registro tan flexible, con tan bajos estándares en los requisitos y donde es el solicitante el que decide la ruta por la cual solicita la entrada al país.

Por tal motivo, reiteramos nuestra petición para que el decreto contemple únicamente una ruta de registro y la más idónea es la del expediente completo, ya que es la forma de garantizar la eficacia, seguridad y calidad de esta clase de medicamentos que soliciten registro de entrada a Colombia.

Exigimos de manera reiterativa al Ministerio de Salud, una legislación seria y estricta en donde todos los interesados biotecnológicos (innovadores y biosimilares) presenten sus propios estudios preclínicos, clínicos comparativos al biotecnológico innovador y los ejercicios de comparabilidad, demostrando así que son seguros y eficaces y que el paciente que reciba estas tecnologías se beneficiará del producto.

Aplaudimos la intención del Ministerio de fortalecer la Farmacovigilancia y por eso consideramos fundamental que en el articulado del Decreto se especifique que los medicamentos biotecnológicos por su complejidad no pueden ser intercambiables, ya que los pacientes no se deben exponer al cambio de medicamento porque no se podría hacer seguimiento y tener certeza cuál medicamento causa los eventuales efectos secundarios.

Por tal razón, demandamos que en la nomenclatura se especifique claramente qué clase de medicamento se le administra al paciente: si es el biotecnológico innovador o el biosimilar. Como pacientes tenemos todo el derecho a saber qué tipo de producto nos administran y de donde proviene.

Finalmente, dentro de la Mesa Nacional de Cáncer y del Movimiento Social Pacientes Colombia, de los cuales hace parte la Fundación SIMMON, hemos realizado un análisis exhaustivo sobre este borrador de decreto y definido una posición colectiva. En concordancia, hacemos pública nuestra adhesión y respaldo a este pronunciamiento.

Agradecemos la atención prestada y esperamos que nuestros comentarios y sugerencias se vean reflejadas en el documento final y así tengamos la mejor legislación que realmente garantice la seguridad de los pacientes usuarios de estos medicamentos en el país. Nuestro interés es proteger los millones de vidas de los colombianos ya que nadie está exento de enfermarse de cáncer en



cualquier momento. Por eso, ante todo deben primar la eficacia y seguridad de los tratamientos.

Cordialmente,

**Adriana María Garzón Pinzón**  
Directora Ejecutiva  
Fundación SIMMON

**Laura Ramírez Serrano**  
Abogada  
Fundación SIMMON

CC. Dra. Blanca Cajigas – Directora del INVIMA  
Sala Especializada de Medicamentos Biológicos del INVIMA  
Dr. Juan Manuel Santos - Presidencia de la República  
Dr. Angelino Garzón - Vicepresidencia de la República  
Dr. Jorge Armando Otalora - Defensoría del Pueblo