

Medellín, 20 de Febrero de 2013



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL



Radicado No: 201342300231532

Destino: 1000 MINISTRO DE SAL - Rem: RASA FUNDACION RED

Folios: 7 Anexos: Copias: 0

2013.02.20 13:21 Cód ver: 550c8

Señores:

MINISTERIO DE SALUD Y LA PROTECCIÓN SOCIAL

Bogotá,

Atención:

Doctor Alejandro Gaviria - Ministro de Salud

Doctora Claudia Vaca – Asesora del Ministerio de Salud

Doctor Rodrigo Moreira –Asesor del Ministerio de Salud

La Fundación Red de Apoyo Social de Antioquia; RASA es una organización privada sin ánimo de lucro, cuyo objeto social es la protección de los derechos de los usuarios del Sistema General de Salud, contemplados dentro de la normativa vigente, entendiendo la SALUD como un derecho universal, en el que deben prevalecer los principios de equidad, solidaridad, oportunidad, calidad e inclusión.

Velamos por el cumplimiento de los derechos de los usuarios del Sistema General de Salud, vigilando su acceso a los servicios de salud contemplados a través de la normativa vigente; por medio de la incidencia en los escenarios de tomas de decisiones en la política de salud en Colombia, con énfasis en la defensa de los derechos de las personas afectadas con alguna enfermedad de alto costo y alto impacto social como el cáncer, trasplantados, artritis, enfermedades huérfanas, VIH - SIDA, pacientes con Esclerosis Múltiple, Hemofilia, entre otras, quienes son beneficiarios permanentes de productos Biotecnológicos que han revolucionado la historia de estas enfermedades.

En el desarrollo de nuestra misión de la defensa de los derechos en salud de los colombianos, un componente importante es participar activamente en la construcción de las políticas públicas en salud y en las diferentes reformas al Sistema General de Seguridad Social en Salud, por lo cual somos parte activa de la reglamentación de la Ley 1438

Es por lo anterior que en uso de los derechos constitucionales y en virtud de la convocatoria realizada por este Ministerio para pronunciamientos en relación a la tercera ronda de discusión sobre el borrador de reglamentación del Artículo 89 de la Ley 1438 de 2011, el cual "establece que el INVIMA garantizará la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos, insumos y dispositivos médicos que se comercialicen en el país de acuerdo con los estándares internacionales de calidad, reglamentación que hará el Gobierno Nacional.....", nos pronunciamos así:

1°. Al igual que otras organizaciones de sociedad civil, manifestamos nuestro rechazo e inconformismo al evidenciar en esta tercera versión del borrador de

Carrera 71 N° 45E – 125, Barrio Florida Nueva, Medellín.

Teléfono 4480464

fundacionrasa@une.net.co

www.SiaMisDerechos.org



RASA
FUNDACIÓN RED DE APOYO
SOCIAL DE ANTIOQUIA

decreto que reglamenta el Artículo 89 de la Ley 1438 de 2011 que la participación ciudadana ejercida a través de Sociedades Científicas, Academia, Prestadores, Profesionales de la Salud y Pacientes y Organizaciones de Pacientes y los pronunciamientos oficiales realizados al primer y segundo borrador no han sido tenidos en cuenta en la construcción del Decreto.

La Constitución Política de 1991 garantiza la participación efectiva de los ciudadanos, sin embargo, en esta última versión del borrador de decreto se evidencia que la participación ejercida por los actores esta siendo utilizada para justificar el marco constitucional para avalar los procesos de esta reglamentación sin tener en cuenta sus postulados.

El 90% de los pronunciamientos públicos a través de la página del Ministerio de Salud, exigían que se siguieran los lineamientos de las diferentes Agencias Internacionales en Salud como la OMS, EMA, FDA y se incluyera como requisito indispensable para el proceso de registro de un Medicamento de origen biotecnológico, estudios propios preclínicos y clínicos en cada indicación que demuestren eficacia, seguridad y calidad, garantizando por parte del Estado la vida de los ciudadanos, por lo que este borrador de decreto en una norma regresiva, especialmente en consideración con el Decreto 677 de 1995.

Nos unimos al criterio de otras organizaciones de sociedad civil cuando manifiestan que "Con preocupación vemos que la tercera versión del Borrador de Decreto ahonda los vacíos que ya habíamos evidenciado en las anteriores versiones."

En ejercicio de nuestro derecho constitucional a la participación ciudadana consagrado en el Artículo 1º y sucesivos de la Constitución Política, y en uso de la Acción de Petición consagrada en el Artículo 23º de la Constitución Política de manera respetuosa solicitamos la inclusión de las siguientes apreciaciones en el marco de regulación del Artículo 89 de la Ley 1438 de 2011, lo anterior en búsqueda de la garantía de la seguridad y la calidad de las tecnologías biológicas en la vida de los pacientes:

1. **Art. 2 Definiciones:** Se requiere de un Decreto que no deje vacíos normativos, que permita realizar diferentes interpretaciones dependiendo del interés de los involucrados, por eso exigimos al Ministerio se incorporen las definiciones de las agencias internacionales en el Art. 2 de la actual versión: Consideramos que el Decreto debe contener como mínimo las siguientes definiciones:

a) **Biosimilar** o denominados productos bioterapéuticos similares (SBP), el cual es un producto bioterapéutico que resulta similar en

Carrera 71 N° 45E – 125, Barrio Florida Nueva, Medellín.

Teléfono 4480464

fundacionrasa@une.net.co

www.SiaMisDerechos.org



términos de calidad, seguridad y eficacia a un producto bioterapéutico de referencia que ya cuenta con una autorización...¹

- b) **Producto bioterapéutico de referencia (RBP)**, Se utiliza un producto bioterapéutico de referencia como base de comparación para los estudios de comparación simultánea con un producto bioterapéutico similar con el fin de demostrar similitud en términos de calidad, seguridad y eficacia. Sólo un producto original que fue autorizado sobre la base de un informe íntegro de registro puede servir como RBP. No se refiere a estándares de medición tales como los estándares internacionales, nacionales, de farmacopea o de referencia.²
- c) **Ejercicios de comparabilidad**: El ejercicio de comparabilidad para un SBP se diseña para demostrar que el SBP cuenta con los mismos atributos de calidad en comparación con un RBP e incluye los estudios clínicos y no clínicos para proporcionar un conjunto integrado de datos comparativos. Los datos de comparabilidad en el nivel de calidad pueden considerarse como un conjunto adicional de datos sobre el cual se requiere normalmente para un producto original desarrollado como un producto nuevo e independiente. Esta es la base para reducir los requisitos de datos clínicos y no clínicos.³
- d) **Inmunogenicidad**: La capacidad de una sustancia para desencadenar una respuesta inmune o una reacción (por ejemplo, el desarrollo de anticuerpos específicos, respuesta mediada por células T, reacción alérgica o anafiláctica)⁴.
- e) **Extrapolación de las indicaciones**: Se refiere a la práctica de extrapolar el uso de un producto biotecnológico de una indicación a otra indicación clínica. Para realizar esta práctica se requieren estudios clínicos comparativos vs el RBP por producto y por indicación⁵.
- f) **Substitución automática**: Se refiere a la práctica de sustituir automáticamente un medicamento por otro equivalente. Para realizar esta práctica se requieren estudios clínicos comparativos vs el RBP por producto y por indicación.⁶

¹ Guías sobre la evaluación de productos Bioterapéuticos Similares - OMS

² Ídem

³ Ídem

⁴ Ídem.

⁵ Ídem

⁶ Ídem



- g) **Farmacovigilancia:** Se entenderá la ciencia y actividades que se relacionan a la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos secundarios o algún otro problema relacionado al fármaco.
- h) **Plan de Gestión de Riesgos:** La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO establece en su Artículo 20 "Evaluación y gestión de riesgos. Se deberían promover una evaluación y una gestión apropiadas de los riesgos relacionados con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas"⁷. En Europa, la EMA requiere los Planes de Gestión de Riesgos (PGR) como rutina, como parte del proceso de aprobación del medicamento. Un PGR incluye un resumen de los riesgos importantes identificados del medicamento, riesgos potenciales e información faltante. Esto sirve como base para un plan de acción de farmacovigilancia y para las actividades de minimización de riesgos. Este resumen incorpora el perfil de seguridad del medicamento en ese momento de su ciclo de vida, durante las pruebas preclínicas o desarrollo clínico antes de la aprobación o después de la aprobación. Se especifican los datos sobre riesgos de seguridad conocidos o potenciales (extraídos de los resultados de estudios preclínicos y/o clínicos para el medicamento); se define la extensión y limitaciones de la base de datos de seguridad (tipos de estudios, cantidad de sujetos, rigurosidad de los diseños de los estudios, exclusiones en los protocolos del estudio, etc.) y se identifican áreas de riesgo que aún no se han estudiado o no se estudiaron ampliamente (como poblaciones específicas, o mayores, de pacientes, pacientes con otras afecciones médicas o en otros marcos de tratamiento).

2) Artículo 3 y 8. Evaluación Farmacológica e información común a las 3 rutas: Teniendo en cuenta la complejidad de estas moléculas de origen biotecnológico, consideramos pertinente se adopten las Guías de la OMS donde independientemente de la complejidad de la molécula se exigen los Estudios Clínicos Comparativos versus el Innovador, por producto y por indicación.

3) Artículo 4, 5, 6, 7, 8. Rutas para la Evaluación Farmacológica de Medicamentos Biológicos: La Evidencia Global presentada ante la Sala Especializada del INVIMA, los ejercicios de comparabilidad y los estudios de inmunogenicidad en humanos, deben ser propios del producto que solicita el

⁷ Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO. División de la Ética de las Ciencias y de las Tecnologías, Sector de Ciencias Humanas y Sociales. 2006.

Carrera 71 N° 45E – 125, Barrio Florida Nueva, Medellín.

Teléfono 4480464

fundacionrasa@une.net.co

www.SiaMisDerechos.org



registro, en cada indicación y no dejar a la libre interpretación de dicha Sala la decisión de requerir información adicional o no hacerlo.

Para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos biotecnológicos, consideramos ideal que se cuente únicamente con la ruta de evaluación del expediente completo. Sin embargo si el Ministerio de Salud considera la necesidad de mantener las 3 rutas que se plantean en el actual borrador, exigimos que todas las rutas contemplen como requisito indispensable de registro la exigencia de estudios preclínicos y clínicos por producto y por indicación.

Además, solicitamos se exija un Plan de Riesgo por molécula, por producto y por indicación.

4) **Artículo 10. Criterios de evaluación.** La evidencia global que se presente en la solicitud de registro debe ser propia del producto y de la indicación ya que se habla de productos biotecnológicos que son únicos y que no se pueden extrapolar ni sustituir.

Es indispensable que se definan los países de referencia que se tomarán en cuenta para la evidencia global, los procesos de evaluación de la seguridad y eficacia realizadas por las agencias sanitarias de otros países tal y como lo contempla el decreto 549 de 2001, el cual determina los siguientes países: Unión Europea, Estados Unidos, Canadá y Japón.

5) **Artículo 24, 25 y 32. Guías:** El proyecto de Decreto establece que se adoptarán unas Guías generales y se crearán otras. El contenido y las especificaciones de las guías no son claras (inmunogenicidad, planes de gestión del riesgo, entre otros), razón por la cual este Decreto se deberá trabajar en conjunto con todos los actores involucrados (Academia, sociedades científicas, médicos, pacientes, gremios interesados) y dejar claramente establecidos los criterios que deben utilizarse para establecer el procedimiento de evaluación farmacológica de un medicamento de origen biológico, de acuerdo con las recomendaciones de la OMS.

6) **Artículo 27. Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Sala Especializada del INVIMA:** En aras de garantizar la transparencia y adecuada gestión de la Sala; por la responsabilidad que le compete con la salud de los colombianos y para evitar posibles conflictos de interés, se debe dejar de manera explícita en el Decreto: Perfiles, criterios de inhabilidades e incompatibilidades, funciones, número de miembros, período de permanencia de las personas que conformarán la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.

7) **Artículo 22. Nomenclatura de los Registros sanitarios:** Exigimos al Ministerio que se haga una diferenciación en la nomenclatura de los

Carrera 71 N° 45E – 125, Barrio Florida Nueva, Medellín.

Teléfono 4480464

fundacionrasa@une.net.co

www.SiaMisDerechos.org



RASA
FUNDACION RED DE APOYO
SOCIAL DE ANTIOQUIA

medicamentos biotecnológicos y los biosimilares, de acuerdo a las definiciones solicitadas, ya que es la única manera de garantizar el seguimiento y proceso de farmacovigilancia de estos productos.

8). **Artículo 31. Farmacovigilancia:** Para garantizar un adecuado seguimiento de la seguridad y eficacia de los productos biotecnológicos, es necesario que se contemple no solo el principio activo, sino como mínimo el nombre comercial, número de lote, indicación, casa que lo comercializa, entre otros. Estos mismos datos los debe contemplar el Artículo 29. Registro Centralizado de Pacientes que usan medicamentos biológicos.

Teniendo en cuenta que en Colombia no hay experiencia de Farmacovigilancia, se deben incluir mecanismos de control y buscar políticas que incentiven el reporte de efectos adversos de todos los actores involucrados en el tratamiento con este tipo de productos.

La Farmacovigilancia, no puede ser solo responsabilidad de los titulares del registro, es necesario, definir la corresponsabilidad entre los actores involucrados con el expendio y aplicación de estos productos:

- a) Ministerio de Salud
- b) INVIMA
- c) Titulares del registro
- d) EPS e IPS (médicos tratantes, profesionales de la salud (enfermeras, químicos farmacéuticos, etc.).
- e) Pacientes a través de la farmacovigilancia comunitaria.

Así como; los mecanismo de control y vigilancia para que se asegure que los involucrados en el proceso efectivamente realicen todo el procedimiento de farmacovigilancia dispuesto por el Ministerio de Salud y el INVIMA.

Debemos tener en cuenta que Colombia hace parte de la OMS, como tal debemos acogernos a las recomendaciones en materia de biotecnológicos hechas por este organismo, que ha reunido a un grupo de expertos, para hacer las recomendaciones que salvaguarden la vida de los pacientes.

Por último, reiteramos nuestra solicitud para que se respete la Constitución Política Colombiana de 1991, frente a la participación ciudadana efectiva, ya que hasta ahora sentimos que somos parte de una estrategia del Ministerio para validar el Decreto de productos Biotecnológicos, que tal como está en la actual versión, podría atentar contra la salud y vida de los ciudadanos.

Por el bienestar y control de los pacientes reiteramos nuestro llamado a tener en cuenta los comentarios referidos en este y los pasados

Carrera 71 N° 45E – 125, Barrio Florida Nueva, Medellín.

Teléfono 4480464

fundacionrasa@une.net.co

www.SiaMisDerechos.org



RASA
FUNDACION RED DE APOYO
SOCIAL DE ANTIOQUIA

pronunciamientos, ya que no evidenciamos que se hubieran incluido nuestros argumentos.

Cordial saludo,

Gustavo Campillo Orozco
Vocero Pacientes Colombia,
Presidente Mesa Nacional del Cáncer
Presidente Fundación RASA

Carrera 71 N° 45E – 125, Barrio Florida Nueva, Medellín.
Teléfono 4480464
fundacionrasa@une.net.co
www.SiaMisDerechos.org