



ASOCIACIÓN DE
ENFERMERÍA
ONCOLÓGICA
COLOMBIANA

Bogotá, D. C. Febrero 21 de 2013

Doctor
ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud
MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
Carrera 13 No. 32-76
Ciudad



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL



Radicado No: 201342300241342
Destino: 1000 MINISTRO DE SAL - Rem: ASOCIACION DE ENFE
Folios: 2 Anexos: Copias: 0
2013-02-21 16:10 Cód ver: e355h

Respetado Doctor Gaviria:

REF: PRONUNCIAMIENTO REGLAMENTACIÓN BIOTECNOLÓGICOS

La Ley 1438 de 2011 que reformó el Sistema de Salud colombiano, en el artículo 89 ordena la Reglamentación de entrada de productos biológicos y biotecnológicos en Colombia.

De acuerdo al análisis que médicos, profesionales de la salud y pacientes hemos hecho al tercer borrador del Decreto de Biotecnológicos publicado el 21 de Enero de 2013 por el Ministerio de Salud, (primer borrador expedido en Enero de 2012) encontramos que tiene graves fallas. La principal es que se permite que existan 3 rutas de registro de los Medicamentos Biotecnológicos, y será el solicitante el que decida que ruta escoge. La ruta más peligrosa es una ruta abreviada, en donde no se exigen ninguna clase de estudios donde se compruebe la calidad, eficacia, y seguridad de estos medicamentos.

Teniendo en cuenta que los pacientes con cáncer son usuarios directos de estas tecnologías y que las(os) enfermeras(os) oncólogas(os) somos las(os) profesionales encargadas(os) de su administración y aplicación, al tener una legislación tan laxa donde no se exige ni se garantiza la calidad de los productos, podemos vernos enfrentadas(os) a efectos adversos presentados en el paciente cuyo control y manejo son aún desconocidos. Por eso consideramos necesario que los biotecnológicos que se comercialicen en nuestro país cuenten con estudios preclínicos (Animales) y Clínicos (personas), donde se identifique claramente que efectos secundarios se pueden presentar, cuales son esperados y cuáles no y el manejo que se le debe dar a los mismos para que el paciente realmente obtenga el beneficio terapéutico esperado y no se ponga en riesgo su vida.

Vale la pena recordar el antecedente que tenemos en Colombia con las prótesis PIP, a las que se les dió registro sanitario por parte del INVIMA y algunas mujeres se colocaron estos implantes, teniendo meses después varias complicaciones y en estos momentos estas pacientes se están retirando los implantes y demandando al Estado por haber permitido el



ASOCIACIÓN DE
ENFERMERÍA
ONCOLÓGICA
COLOMBIANA

ingreso de productos sin verificar su calidad. Por lo anterior consideramos prioritario que el Ministerio de Salud garantice medicamentos de calidad exigiendo los estudios correspondientes en donde el solicitante pruebe que el medicamento que llegue al país realmente funciona bien en los pacientes.

Atentamente,

CIELO ALMENARES CAMPO
Representante Legal AEOC
calmenares@yahoo.es
aeoc_secretaria@etb.net.co

CC. Dra. CLAUDIA VACA – Asesora Ministerio de Salud,
Dr. RODRIGO MOREIRA - Asesor Ministerio de Salud
INVIMA

Mariluz C.