



Bogotá D.C., Febrero 21 de 2013
JD-0016-13



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL

Radicado No: 201342300250192
Destino: 1000 MINISTERIO DE SAL. - Rem: S.C.A.R.E.
Folios: 2 Anexos: Copias: 0
2013-02-25 09:50 Cód verif: ae881
Consulte su trámite en <http://www.minsalud.gov.co>

Doctor
ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social
República de Colombia
Ciudad.-

Respetado Doctor Gaviria:

La Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación **SCARE**, como organización gremial y académica que promueve el ejercicio profesional, responsable y seguro de los anestesiólogos y demás profesionales de la salud, y trabaja permanentemente en gestión hacia la seguridad de los pacientes, ha hecho un análisis detallado de la propuesta de decreto del gobierno nacional que reglamenta el procedimiento de evaluación de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos. Este análisis nos ha llevado a cuestionar algunos aspectos enunciados en su texto, que creemos pueden comprometer e incidir de manera directa en la calidad y eficacia de los medicamentos biosimilares en pro de la seguridad de los pacientes.

Los aspectos críticos en un análisis de los factores médicos y jurídicos considerados son:

1. Artículo 7. Ruta Abreviada.

Duplicar un producto biotecnológico no es lo mismo que hacer el genérico de un fármaco obtenido por síntesis química. El proceso de duplicación es mucho más complejo y al ser producido dentro de organismos vivos susceptibles de experimentar variaciones moleculares, para asegurar que el resultado siempre será el mismo, los laboratorios deben mantener una población de células genéticamente idénticas. El método exacto para obtener la molécula final es un secreto industrial. Con base en esto, el término "genérico" no puede aplicarse a los medicamentos biotecnológicos.

Por lo anterior, se sustenta que las metodologías abreviadas son insuficientes para predecir el comportamiento de medicamentos biocompetidores y solo es posible conocer la verdadera eficacia y seguridad de estos medicamentos, si se someten a experimentación en ensayos clínicos controlados.

2. Artículos 3, 11, 15 y 27. Creación, facultades y actividades de la Sala Especializada de medicamentos y productos biológicos.

Es el único órgano que valora las condiciones de calidad, seguridad y eficacia para el registro de los medicamentos biológicos, por función privativa, lo cual implica que se concentra esa responsabilidad y se le otorga una alta discrecionalidad en el ejercicio de sus actividades. En efecto, se observa que en el proyecto no está clara la reglamentación frente al procedimiento de selección de sus miembros, bajo qué criterios específicos se definirán y manejarán eventuales conflictos de intereses que se puedan presentar y cuáles serán los criterios explícitos y metodologías estandarizadas que orientarán su actividad para definir si un producto cumple con los requisitos para propósitos del registro sanitario.

3. Artículo 4. Rutas para la evaluación farmacológica de medicamentos biológicos.



Se observa que es necesario que el Ministerio de Salud y Protección Social disponga un medio para socializar con los solicitantes el Documento Técnico "Requisitos Armonizados para el Registro de Vacunas" emitido por la Red Panamericana de Armonización de la Regulación Farmacéutica, por efectos de publicidad, garantía del debido proceso en la evaluación que van a realizar y, eficacia y celeridad en estos procedimientos que hacen parte de la función pública.

4. Artículo 6. Ruta de la comparabilidad.

Se encuentra necesario precisar el contenido del párrafo 3 del artículo 6 porque para iniciar estos procesos de evaluación, las reglas a las que se sometan quienes realicen las solicitudes deben ser específicas, claras y concretas en virtud del principio de legalidad, "según el cual toda competencia ejercida por las autoridades públicas debe estar previamente señalada en la ley, como también las funciones que les corresponden y el trámite a seguir antes de la adopción de determinadas decisiones"¹. El texto es el siguiente:

"[...]

Mientras se cumple con lo dispuesto en el Artículo 23 (Adopción de guías), literal b), la evaluación farmacológica a través de esta ruta se hará aplicando el Documento Técnico "Recomendaciones para la evaluación de productos bioterapéuticos similares" adoptado por el comité de expertos en estandarización biológica de la OMS, siempre en su versión más actualizada, siempre y cuando no sean contrarias a lo establecido en el presente decreto y en la normatividad sanitaria vigente, los cuales prevalecerán".

Por último, llama la atención que sin existir un consenso entre las diferentes entidades internacionales que regulan la aprobación de medicamentos, en Colombia se tenga listo un proyecto de decreto.

La Organización Mundial de la Salud afirma que frente al tema de los medicamentos biocompetidores hay gran falta de información y ha emitido unas recomendaciones dentro de las cuales se encuentra el esperar estudios que muestren el comportamiento de los biocompetidores. En este sentido podría, considerarse como una opción, la de aclarar estos temas antes que se proceda a regular.

Agradecemos la oportunidad que se nos otorga de participar en este tipo de actividades y la atención que se le pueda dar a la presente solicitud.

Atentamente,

**DIEGO GERMAN CALERO LLANES
PRESIDENTE
SOCIEDAD COLOMBIANA DE ANESTESIOLOGIA
Y REANIMACIÓN – S.C.A.R.E.**

C.C. FOLDER.

¹ Corte Constitucional. Sentencia T-746-2005, Clara Inés Vargas Hernández, p. 21.