



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL



Radicado No: 201342300277642

Destino: 2400 D. MEDICAMENTOS - Rem: FARMASANITAS

Folios: 2 Anexos: Copias: 0

2013-02-28 11:29 Cód ver: 71e20

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



Bogotá, Febrero 27 de 2013

Doctora

NANCY HUERTAS VEGA

Directora Técnica de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social.

ASUNTO : COMENTARIOS DECRETO BIOTECNOLOGICOS

Estimada Dra. Huertas:

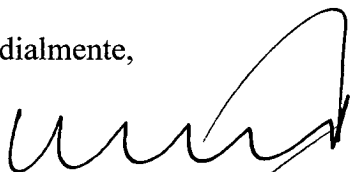
En relación con el proyecto de decreto que regula los medicamentos biotecnológicos, me permito enviarle los comentarios recopilados al interior de nuestra entidad, para que sean tenidos en cuenta para la emisión de la mencionada norma:

1. Es necesaria la ampliación de las definiciones y la elaboración de un glosario para tener más clara la terminología y evitar confusiones. (Entre otros Medicamentos Biotecnológicos – Biosimilares - Medicamento recombinante - tecnología de ADN recombinante – Gen - Anticuerpo monoclonal - etc.
2. Incluir que la evaluación farmacéutica deba tener en cuenta la revisión de etiquetas en envases y empaques similares a otros productos, con el fin de evitar que se generen posibles confusiones con las presentaciones comerciales similares.
3. Se solicita establecer clara y detalladamente como trabajar el listado que proponen para llevar registros de los pacientes que usan estos medicamentos, y de que forma se garantizará para evitar el sub-registro o el doble registro.
4. Se solicita establecer claramente si el suministro de la información de la base de datos de pacientes propuesta y su respectiva confidencialidad será entregada por la EPS y/o IPS en los ámbitos ambulatorio y hospitalario.
5. Incluir la obligatoriedad de tener un programa bien estructurado de farmacovigilancia desde que empiece a regir el decreto para evidenciar en forma oportuna, las reacciones adversas de estos medicamentos.

6. Es necesario especificar si el resultado del análisis de evaluación de estos medicamentos puede ser de acceso público con el fin de contar con criterios de evaluación del ente regulador que brinden bases y soporten una adecuada selección de medicamentos de este tipo.
7. Queda la duda si el Ministerio de Salud y Protección Social establecerá las mencionadas guías para cada producto antes de la obtención del Registro sanitario.
8. Adicional a las guías propuestas que desarrollara el Ministerio de la Protección Social, es necesario contar con las siguientes:
 - Manipulación y administración adecuada.
 - Almacenamiento y transporte
 - Administración domiciliaria
 - Manejo de RAM graves
9. Incluir que el titular de los Registros sanitarios cuente con un tiempo máximo previamente establecido de respuesta para casos de RAM y de defectos de calidad.

Agradecemos la atención prestada.

Cordialmente,



CLAUDIA MARIA STERLING POSADA
Gerente Jurídica
FARMASANITAS S.A.S.