



NIT. 900407428 – 1

Valledupar, 13 de Febrero del 2013

Señores:

**MINISTERIO DE SALUD Y LA PROTECCIÓN SOCIAL**  
Ciudad

Atn: **Doctor Alejandro Gaviria - Ministro de Salud**  
**Doctora Claudia Vaca – Asesora del Ministerio de Salud**  
**Doctor Rodrigo Moreira –Asesor del Ministerio de Salud**

**ASUNTO: Posición y observaciones de la Fundación POR UNA NUEVA ESPERANZA frente al tercer borrador de Decreto publicado el 21 de enero de 2013, por medio del cual se busca la reglamentación del Artículo 89 de la Ley 1438 de 2011.**

La Fundación, **POR UNA NUEVA ESPERANZA**, en representación de los pacientes diagnosticados con Cáncer y Enfermedades de Altos costo. En la ciudad de Valledupar quienes somos usuarios regulares de productos Biotecnológicos que en muchos casos han significado hasta la cura de nuestra enfermedad, nos pronunciamos respecto a la tercera versión del borrador de Decreto que reglamenta el art. 89, de la Ley 1438 de 2011, publicada por el Ministerio de Salud.

Velando por la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos que se comercializan en Colombia y teniendo en cuenta que los productos de origen biotecnológico tienen una composición distinta y mucho más compleja que los medicamentos de síntesis química, consideramos como requisito imprescindible la exigencia de estudios preclínicos y clínicos por producto e indicación, tal y como lo exige la Organización Mundial de la Salud y la Agencia Europea de Medicamentos. ¡Colombia no puede estar por debajo del estándar internacional porque no somos ciudadanos de segunda!

Así mismo solicitamos se precise claramente en el cuerpo del Decreto las definiciones correspondientes a: Biosimilar, producto de referencia, países de referencia, ejercicios de comparabilidad, inmunogenicidad y farmacovigilancia.

Ya que la sociedad en general y nosotros como pacientes en especial tenemos derecho a saber qué clase de producto se nos está aplicando, se hace importante incluir una nomenclatura diferencial para cuando recibimos un producto de origen innovador y un producto biosimilar, ya que es la única manera de garantizar el seguimiento a los posibles riesgos o efectos adversos que pueda tener el medicamento.

---

Dirección: Carrera 11ª No. 15 – 82 Local 104 Edificio Murgas  
Celular: 300 268 38 04 Fax: 580 97 28  
E-mail: [esperanzaarca@hotmail.com](mailto:esperanzaarca@hotmail.com)  
Valledupar – Cesar

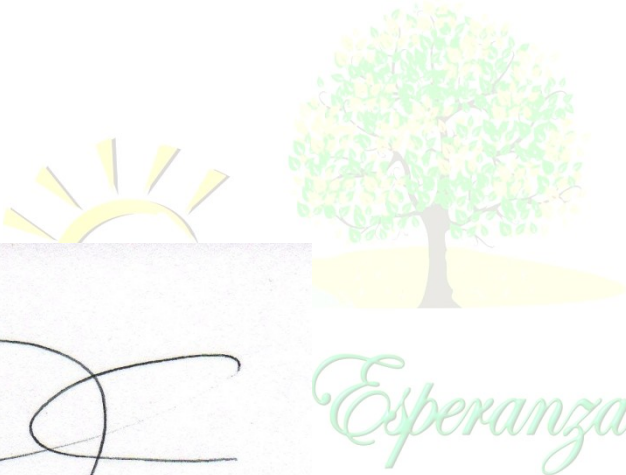



**NIT. 900407428 – 1**

Toda vez que las funciones de la Sala Especializada del INVIMA son tan importantes para la protección de los pacientes usuarios de estas tecnologías y que se deben garantizar medicamentos con eficacia, seguridad y calidad, solicitamos al Ministerio de Salud que especifique claramente en el Decreto la composición, perfiles y funciones de las personas que conformarán la Sala.

Finalmente nos adherimos al pronunciamiento hecho por el Movimiento Social Pacientes Colombia, del cual hacemos parte y exigimos al Ministerio de Salud que solo permita la ruta completa para la solicitud de registro de medicamentos biotecnológicos, exigiendo los estudios preclínicos y clínicos, para garantizar así la calidad, seguridad y eficacia de estos productos.

Cordialmente,



**ESPERANZA ARIAS CALLEJAS**  
**Directora Ejecutiva**  
**FUNDACIÓN POR UNA NUEVA ESPERANZA**  
**Carrera 11ª No. 15 – 82 Local 104**  
**Celular 300 268 38 04 – 316 555 05 27**  
**Valledupar – Cesar**