

Bogotá D.C. 19 de Febrero de 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

La Fundación Colombiana de LEUCEMIA Y LINFOMA de manera respetuosa se dirige a ustedes para hacer comentarios al tercer borrador de decreto sobre biotecnológicos ya que seguimos encontrando oportunidades de mejora en el documento. Como lo hemos expresado en intervenciones anteriores, deseamos que este trabajo de participación logre los resultados que se esperan para que los pacientes tenga los medicamentos que se merecen porque **la salud y la vida del ser humano** deben ser siempre una prioridad del estado.

Teniendo en cuenta las proposiciones a partir de la primera versión y la segunda versión, encontramos una vez más que algunas sugerencias realizadas aun no han sido contempladas.

1. Se plantean lineamientos o estándares internacionales sin embargo aun no se precisan cuales son estos organismos que se tendrán en cuenta (OMS, EMA, ETC, cuáles?).
2. Aun no se definen biosimilares o biocompetidor, lo cual es importante identificar.
3. Dentro de la información básica requerida para demostrar efectividad, calidad y seguridad de los medicamentos, no se menciona estudios clínicos y preclínicos. Consideramos que para todos los medicamentos de este tipo que ingresen al país, esto debe quedar como requisito básico y no como un requisito adicional.
4. Lo que deba ser aprobado por el Invima no debe estar condicionado, esta entidad debe exigir desde el inicio todos los requisitos que se requieran para proteger al paciente.

Para finalizar estamos de acuerdo con el documento hecho por el Movimiento Social Pacientes Colombia del cual hacemos parte, ya que en él se refleja también nuestro sentir y preocupación por la salud de los ciudadanos.

Cordial Saludo,

YOLIMA MENDEZ

Directora Ejecutiva

Calle 72 N. 20-03 Oficina 203 Bogotá

Tel 2358740 Telefax 2358746 Móvil: 3107682819

margaritaarias@funcolombianadeleucemiaylinfoma.org

www.funcolombianadeleucemiaylinfoma.org

MARGARITA MARIA ARIAS G.

Coordinadora Programa Linfoma

Tel 2557379 Telefax 2358746 Movil: 3107682819

margaritaarias@funcolombianadeleucemiaylinfoma.org

www.funcolombianadeleucemiaylinfoma.org