

Bogotá D.C. 15 de Febrero del 2013



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL



Radicado No: 201342300207512

Destino: 1000 MINISTRO DE SAL - Rem: PACIENTES COLOMBIA

Folios: 10 Anexos: Copias: 0

2013-02-15 14:44 Cód ver: 24290

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

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 del Movimiento Social Pacientes Colombia frente al tercer borrador de Decreto publicado el 21 de enero de 2013, por medio del cual se pretende reglamentar el Artículo 89 de la Ley 1438 de 2011.

El movimiento social PACIENTES COLOMBIA, en representación de las 146 organizaciones de la sociedad civil a nivel nacional, que agrupan a personas que viven con alguna enfermedad definida como de alto costo y/o alto impacto social como cáncer, trasplantes, artritis, enfermedades huérfanas, VIH – SIDA, entre otras, quienes son usuarios regulares de productos Biotecnológicos los cuales han revolucionado la historia de sus enfermedades. En desarrollo de nuestra

misión en la defensa de los derechos en salud de los colombianos, contribuimos en la construcción de políticas públicas en salud y en la composición del Sistema General de Seguridad Social en Salud, por lo cual ejercemos participación activa en la reglamentación de la Ley 1438 de 2011.

Pacientes Colombia, preocupados por la salud y seguridad de los pacientes, nos pronunciamos respecto a la tercera versión del borrador de Decreto que reglamenta el art. 89, de la Ley 1438 de 2011 el cual "establece que el INVIMA garantizará la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos, insumos y dispositivos médicos que se comercialicen en el país de acuerdo con los estándares internacionales de calidad, reglamentación que hará el Gobierno Nacional.....".

Denunciamos que la participación de la sociedad civil (Sociedades Científicas, Academia, Prestadores, Profesionales de la Salud y Pacientes) y los pronunciamientos oficializados ante el Ministerio de Salud efectuados al primer y segundo borrador no han sido tenidos en cuenta en la construcción del Decreto.

La Constitución Política de 1991 garantiza la participación efectiva de los ciudadanos, sin embargo, consideramos que el Ministerio solo invita a los actores para avalar los procesos de esta reglamentación sin tener en cuenta sus postulados. El 90% de los pronunciamientos públicos a través de la página del Ministerio de Salud, exigían que se siguieran los lineamientos de las diferentes Agencias Internacionales en Salud como la OMS, EMA, FDA y se incluyera como requisito indispensable para el proceso de registro de un Medicamento de origen biotecnológico, estudios propios preclínicos y clínicos en cada indicación que demuestren eficacia, seguridad y calidad, garantizando por parte del Estado la vida de los ciudadanos.

Con preocupación vemos que la tercera versión del Borrador de Decreto ahonda los vacíos que ya habíamos evidenciado en las anteriores versiones.

Ejerciendo nuestro derecho a la participación ciudadana, presentamos nuevamente nuestras sugerencias al actual borrador, esperando que esta vez sean tenidas en cuenta por la seguridad y la vida de los pacientes:

1. Se requiere de un Decreto que no deje vacíos normativos, ni permita realizar diferentes interpretaciones dependiendo del interés de los involucrados, por eso exigimos al Ministerio se incorporen las definiciones de las agencias internacionales en el Art. 2 de la actual versión: Consideramos que el Decreto debe contener como mínimo las siguientes definiciones:

Art. 2 Definiciones:

- a) **Biosimilar o denominados productos bioterapéuticos similares (SBP)**, el cual es un producto bioterapéutico que resulta similar en términos de calidad, seguridad y eficacia a un producto bioterapéutico de referencia que ya cuenta con una autorización¹
- b) **Producto bioterapéutico de referencia (RBP)**, Se utiliza un producto bioterapéutico de referencia como base de comparación para los estudios de comparación simultánea con un producto bioterapéutico similar con el fin de demostrar similitud en términos de calidad, seguridad y eficacia. Sólo un producto original que fue autorizado sobre la base de un informe íntegro de registro puede servir como RBP. No se refiere a estándares de medición tales como los estándares internacionales, nacionales, de farmacopea o de referencia¹.
- c) **Ejercicios de comparabilidad:** El ejercicio de comparabilidad para un SBP se diseña para demostrar que el SBP cuenta con los mismos

atributos de calidad en comparación con un RBP e incluye los estudios clínicos y no clínicos para proporcionar un conjunto integrado de datos comparativos. Los datos de comparabilidad en el nivel de calidad pueden considerarse como un conjunto adicional de datos sobre el cual se requiere normalmente para un producto original desarrollado como un producto nuevo e independiente. Esta es la base para reducir los requisitos de datos clínicos y no clínicos¹.

- d) **Inmunogenicidad:** La capacidad de una sustancia para desencadenar una respuesta inmune o una reacción (por ejemplo, el desarrollo de anticuerpos específicos, respuesta mediada por células T, reacción alérgica o anafiláctica)¹.

- e) **Extrapolación de las indicaciones:** Se refiere a la práctica de extrapolar el uso de un producto biotecnológico de una indicación a otra indicación clínica. Para realizar esta práctica se requieren estudios clínicos comparativos vs el RBP por producto y por indicación¹.

- f) **Substitución automática:** Se refiere a la práctica de sustituir automáticamente un medicamento por otro equivalente. Para realizar esta práctica se requieren estudios clínicos comparativos vs el RBP por producto y por indicación¹.

- g) **Farmacovigilancia:** Se entenderá la ciencia y actividades que se relacionan a la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos secundarios o algún otro problema relacionado al fármaco.

- h) **Plan de Gestión de Riesgos:** En Europa, la EMA requiere los Planes de Gestión de Riesgos (PGR) como rutina, como parte del proceso de

aprobación del medicamento. Un PGR incluye un resumen de los riesgos importantes identificados del medicamento, riesgos potenciales e información faltante. Esto sirve como base para un plan de acción de farmacovigilancia y para las actividades de minimización de riesgos. Este resumen incorpora el perfil de seguridad del medicamento en ese momento de su ciclo de vida, durante las pruebas preclínicas o desarrollo clínico antes de la aprobación o después de la aprobación. Se especifican los datos sobre riesgos de seguridad conocidos o potenciales (extraídos de los resultados de estudios preclínicos y/o clínicos para el medicamento); se define la extensión y limitaciones de la base de datos de seguridad (tipos de estudios, cantidad de sujetos, rigurosidad de los diseños de los estudios, exclusiones en los protocolos del estudio, etc.) y se identifican áreas de riesgo que aún no se han estudiado o no se estudiaron ampliamente (como poblaciones específicas, o mayores, de pacientes, pacientes con otras afecciones médicas o en otros marcos de tratamiento).

2) Artículo 3 y 8. Evaluación Farmacológica e información común a las 3 rutas:

Teniendo en cuenta la complejidad de estas moléculas de origen biotecnológico, demandamos se adopten como referencia mínima las Guías de la OMS donde independientemente de la complejidad de la molécula se exigen los Estudios Clínicos Comparativos versus el Innovador, por producto y por indicación.

3) Artículo 4, 5, 6, 7, 8. Rutas para la Evaluación Farmacológica de Medicamentos

Biológicos: La Sala Especializada del INVIMA, deberá exigir que los ejercicios de comparabilidad y los estudios de inmunogenicidad en humanos, estén basados en la Evidencia Global del propio producto que solicita el registro, en cada indicación y no dejar a la libre interpretación de dicha Sala la decisión de requerir o no información adicional.

El sofisma de las 3 rutas del registro no debe ser excusa para la no exigencia de estudios preclínicos y clínicos para cada producto e indicación; por lo anterior

teniendo en cuenta que los productos biotecnológicos son únicos y para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos biotecnológicos pedimos que se establezca solo la ruta completa de solicitud de registro en donde sea indispensable los estudios preclínicos y clínicos por producto e indicación. El ejercicio de comparabilidad debe asegurar la no inferioridad del producto biosimilar comparado con el innovador, demostrando como mínimo similaridad. Así mismo solicitamos se exija un Plan de Riesgo por molécula, por producto y por indicación.

4) *Artículo 10. Criterios de evaluación.* La evidencia global que se presente en la solicitud de registro debe ser propia del producto y de la indicación ya que se habla de productos biotecnológicos que son únicos y que no se pueden extrapolar ni sustituir.

Es indispensable que se definan los países de referencia que se tomarán en cuenta para la evidencia global, los procesos de evaluación de la seguridad y eficacia realizadas por las agencias sanitarias de otros países tal y como lo contempla el decreto 549 de 2001, el cual determina los siguientes países: Unión Europea, Estados Unidos, Canadá y Japón.

5) *Artículo 24, 25 y 32. Guías:* El proyecto de Decreto establece que se adoptarán unas Guías generales y se crearán otras. El contenido y las especificaciones de las guías no son claras (inmunogenecidad, planes de gestión del riesgo, entre otros), razón por la cual este Decreto se deberá trabajar en conjunto con todos los actores involucrados (Academia, sociedades científicas, médicos, pacientes, gremios interesados) y dejar claramente establecidos los criterios que deben utilizarse para establecer el procedimiento de evaluación farmacológica de un medicamentos de origen biológico, de acuerdo con las recomendaciones de la OMS.

6) *Artículo 27. Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Sala Especializada del INVIMA:* En aras de garantizar la transparencia y adecuada gestión de la Sala; por la responsabilidad que le compete con la salud de los colombianos y para evitar posibles conflictos de interés, se debe dejar de

manera explícita en el Decreto: Perfiles, criterios de inhabilidades e incompatibilidades, funciones, número de miembros, período de permanencia de las personas que conformarán la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.

7) *Artículo 22. Nomenclatura de los Registros sanitarios:* Exigimos al Ministerio que se haga una diferenciación en la nomenclatura de los medicamentos biotecnológicos y los biosimilares, de acuerdo a las definiciones solicitadas, ya que es la única manera de garantizar el seguimiento y proceso de farmacovigilancia de estos productos. Según lo acordado en las reuniones anteriores con el equipo asesor del Ministerio debe garantizarse esta diferenciación, este ya era un tema concertado, lo que da fe que las consultas solo se han hecho con la intención de avalar el proceso y no de garantizar la participación efectiva de los ciudadanos.

8). *Artículo 31. Farmacovigilancia:* Para garantizar un adecuado seguimiento de la seguridad y eficacia de los productos biotecnológicos, es necesario que se contemple el principio activo, el nombre comercial, número de lote, indicación, casa que lo comercializa, entre otros. Estos mismos datos los debe contemplar el Artículo 29. Registro Centralizado de Pacientes que usan medicamentos biológicos.

Teniendo en cuenta que en Colombia la experiencia de Farmacovigilancia no garantiza la eficacia y seguridad de los productos, se deben incluir mecanismos de control y buscar políticas que incentiven el reporte de efectos adversos de todos los actores involucrados en el tratamiento con este tipo de productos.

La Farmacovigilancia, no puede ser solo responsabilidad de los titulares del registro, es necesario, definir la corresponsabilidad entre los actores involucrados con el expendio y aplicación de estos productos:

- a) Ministerio de Salud

- b) INVIMA
- c) Titulares del registro
- d) EPS e IPS (médicos tratantes, profesionales de la salud (enfermeras, químicos farmacéuticos, etc)).
- e) Pacientes a través de la farmacovigilancia comunitaria.

Así como; los mecanismo de control y vigilancia para que se asegure que los involucrados en el proceso efectivamente realicen todo el procedimiento de farmacovigilancia dispuesto por el Ministerio de Salud y el INVIMA.

Debemos tener en cuenta que Colombia hace parte de la OMS, como tal debemos acogernos a las recomendaciones en materia de biotecnológicos hechas por este organismo, que ha reunido a un grupo de expertos, para hacer las recomendaciones que salvaguarden la vida de los pacientes.

Por último, reiteramos nuestra solicitud para que se respete la Constitución Política Colombiana de 1991, frente a la participación ciudadana efectiva, ya que hasta ahora sentimos que somos parte de una estrategia del Ministerio para validar el Decreto de productos Biotecnológicos, que tal como está en la actual versión, podría atentar contra la salud y vida de los ciudadanos.

Por el bienestar y control de los pacientes reiteramos nuestro llamado a tener en cuenta los comentarios referidos en este y los pasados pronunciamientos, ya que hasta el momento estos no han sido tenidos en cuenta.

¹Guías sobre la evaluación de productos Bioterapéuticos Similares - OMS

Cordial saludo,

Hermana María Inés Delgado
Hermana María Inés Delgado

Vocera de Pacientes Colombia, Directora de la Asociación Colombiana de Enfermos Hepáticos y Renales

Josefina Bernat de Hurtado
Josefina Bernat de Hurtado

Vocera de Pacientes Colombia, Presidenta Nacional de Fundare

Denis H Silva
Denis Silva Sedano

Vocero Pacientes Colombia, Director de la Asociación Colombia Saludable

Laura Ramirez Serrano
Laura Ramirez Serrano

Vocera Pacientes Colombia, Abogada de la Fundación SIMMON

Gustavo Campillo Orozco
Gustavo Campillo Orozco

Vocero Pacientes Colombia, Pdte Mesa Nacional del Cáncer y Director Fundación RASA

Martha Herrera
Martha Herrera

Vocera Pacientes Colombia, Pdte de la Fundación Colombiana de fibrosis Quística y Pdte de la Federación Latinoamericana de Fibrosis Quística.



CC: Presidencia de la República

CC: Secretaría Privada de la Presidencia de la República

CC: Secretaría Jurídica de la Presidencia de la República

CC: INVIMA

CC: Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA

CC: Defensoría del Pueblo

CC: Tribunal Administrativo de Cundinamarca Sección Primera