



Bogotá D.C., 13 de junio de 2012

Doctora:

BEATRIZ LONDOÑO SOTO

Ministra de Salud y Protección Social

Atención: Doctora Claudia Vaca – Asesora del Ministerio de Salud
 Doctor Rodrigo Moreira –Asesor del Ministerio de Salud

Referencia: Observaciones al Proyecto de Decreto de Reglamentación Medicamentos Biológicos y Biotecnológicos II versión.

Respetada Ministra:

Reciba un cordial saludo de parte de la Fundación SIMMON (Sinergias Integradas para el mejoramiento del manejo oncológico) que acompaña y representa Pacientes adultos diagnosticados con Cáncer los cuales en su mayoría son usuarios directos de los medicamentos biotecnológicos que han revolucionado la historia de los tratamientos del cáncer, mejorando su expectativa de vida con calidad y ofreciendo en algunos tipos de cáncer CURACIÓN!. Por ser los pacientes oncológicos, el eje central de nuestro accionar y por ser los representantes de ellos nos permitimos realizar nuestros aportes en la discusión de este importante Decreto para la salud pública del país y esperamos sean tenidos en cuenta nuestros comentarios.

Consideramos imprescindible que en el Decreto de Reglamentación se incluyan clara y expresamente las definiciones en el Decreto y los altos estándares internacionales adoptados, bien sea de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Agencia de Alimentos y Medicamentos (FDA) USA. Que garanticen al paciente, la seguridad, calidad y eficacia de esta clase de medicamentos.



Así mismo; reiteramos nuestra petición de que exista un único artículo donde se exijan los requisitos para la solicitud del registro sanitario. Es decir, toda la información contenida en el art. 5 (información imprescindible) y la del art. 7 (información complementaria), deberían constituir un único artículo; ya que los estudios preclínicos y clínicos; así como los ejercicios de comparabilidad, son los únicos que pueden garantizar la seguridad y la vida de los pacientes.

Para los pacientes usuarios de esta clase de tecnologías no es posible admitir que la exigencia de estudios preclínicos, clínicos comparativos al biotecnológico innovador y los ejercicios de comparabilidad en cada indicación solicitada, quede a juicio de la Comisión Revisora si los pide o no. Por lo que solicitamos Señora Ministra, se hagan todas las exigencias desde el inicio para garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos que se comercializan y se le administran a los pacientes colombianos, ya que como usted bien lo ha dicho, en reiteradas oportunidades, lo más importante es garantizar la seguridad del paciente. Por lo que solicitamos de manera respetuosa se deje un único artículo que contenga toda la información obligatoria para iniciar el proceso del registro sanitario.

Aplaudimos la intención del Ministerio de fortalecer la Farmacovigilancia y por eso consideramos fundamental que en el articulado del Decreto se especifique que los medicamentos biotecnológicos por su complejidad no pueden ser intercambiables, ya que los pacientes no pueden verse expuestos al cambio de medicamento y no saber de donde provienen los posibles efectos secundarios. Por lo que solicitamos que en la nomenclatura se especifique claramente que clase de medicamento se le administra al paciente si es el biotecnológico innovador o el biosimilar; así mismo; el registro único de pacientes debe contemplar el seguimiento del nombre comercial y no solo el principio activo, lo que facilitaría el seguimiento en la eventualidad de reportes adversos. Por último, exigimos que dentro del decreto se contemple a todos los involucrados en la Farmacovigilancia y que la norma establezca carácter de obligatoriedad el reporte y la búsqueda activa de los efectos adversos por parte de todos los actores involucrados (incluyendo la industria farmacéutica); así como las sanciones respectivas por su incumplimiento.



Finalmente para una mayor claridad en el articulado del Decreto consideramos pertinente eliminar todos los términos ambiguos, que se prestan a diferentes interpretaciones y permiten subjetividad en la aplicación de una Norma tan importante como esta, en donde se dan los requisitos para el registro de productos biológicos y biotecnológicos que pueden lograr la curación de una enfermedad o mejorarla sustantivamente, o en caso de no garantizar su seguridad, podría empeorar y poner en riesgo la vida del paciente, generando mayores costos a nuestro Sistema de Salud.

Adjuntamos los comentarios a cada artículo en el documento del decreto borrador en su 2da revisión, con los comentarios trabajados junto a Pacientes Colombia, Academia y Sociedades Científicas.

Agradecemos la atención prestada y esperamos que nuestros comentarios y sugerencias se vean reflejadas en el documento final y así tengamos la mejor legislación que realmente garantice la seguridad, de los pacientes usuarios de estos medicamentos en Colombia.

Cordialmente,

Adriana Garzón Pinzón

Directora Ejecutiva Fundación SIMMON

Miembro de la Mesa Nacional del Cáncer

Laura Ramírez

Abogada Fundación SIMMON

Vocera Pacientes Colombia