

Santiago de Cali, 20 de Junio de 2012.

Señora
BEATRIZ LONDOÑO SOTO
MINISTRA DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL
Santafé de Bogotá
D.C.

Como es de su conocimiento, actualmente se ha elaborado un segundo borrador de decreto sobre los Biotecnológicos, razón que nos invita a efectuar algunos comentarios que le expresamos basados en el interés superior de nuestros pacientes a tener calidad de vida digna

Se hace necesario que en el decreto reglamentario la comisión revisora incluya como requisitos obligatorios:

Definiciones de: Biotecnológicos, biosimilar, farmacovigilancia, intercambiabilidad, inmunogenicidad y ejercicios de comparabilidad en cada indicación solicitada

Se adopten altos estándares internacionales de: la organización Mundial de la salud (OMS), LA Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Agencia de Alimentos y Medicamentos (FDA) USA. para garantizar al paciente la seguridad, la calidad y eficacia de esta clase de medicamentos

Se exijan los requisitos para la solicitud del registro sanitario, estudios preclínicos y clínicos como elementos garantes de seguridad y vida de los pacientes.

La normatividad establecida debe fortalecer la farmacovigilancia y ser obligatorio el reporte de efectos adversos, pues los medicamentos biotecnológicos por su complejidad no pueden ser intercambiables, en razón a que los pacientes no deben ser expuestos al cambio de medicamentos sin conocer el origen de estos y sus efectos secundarios. Adicionalmente estos tienen derecho a conocer si su medicamento es biotecnológico, innovador o biosimilar.

El registro que se lleva de los pacientes debe contemplar el seguimiento del nombre comercial y el principio activo para facilitar el seguimiento de los reportes adversos.

Quedamos atentos a las disposiciones que en este sentido se expidan desde el ministerio para el mejoramiento de la calidad de vida de nuestros pacientes.

Atentamente.

MARIA CECILIA GARCIA
Gerente
Miembro activo Mesa Nacional de Cancer