

Bogotá D.C. 31 de mayo de 2012

Doctora

Beatriz Londoño Soto

Ministra de la Cartera

Ministerio de la Protección Social

La ciudad

La Fundación Colombiana de LEUCEMIA Y LINFOMA aprecia de manera especial el interés y dedicación que ha tenido el Ministerio de la protección social por ampliar el documento con algunos de los comentarios realizados a la primera versión, deseamos que este trabajo conjunto logre los resultados que se esperan para que los pacientes tenga los medicamentos que se merecen, además porque **la vida y el ser humano** debe ser siempre nuestra prioridad.

Desde la Fundación Colombiana de LEUCEMIA Y LINFOMA deseamos seguir aportando desde nuestra experiencia las inquietudes que surgen al revisar esta nueva versión del borrador de decreto para la reglamentación de medicamentos biológicos y biotecnológicos.

Teniendo en cuenta los cambios realizados a partir de la primera versión seguimos encontrando que algunas sugerencias realizadas aun no han sido contempladas.

Según los comentarios realizados anteriormente

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).
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, para todos los medicamentos de este tipo que ingresen al país esto debe quedar como requisito básico y no 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.

Adicionalmente

1. Cuando se menciona el garantizar Calidad, Seguridad y Eficacia incluyendo elementos de armonización internacional, coherente con el marco normativo nacional. Esto es ambiguo, debe ser explícito a que se refieren con "elementos de armonización internacional".
2. Procesos alternativos de evaluación: Esto debe revisarse muy bien porque parecen sugeridos más no obligatorios.
3. Se plantea que la comisión revisora de medicamentos podrá solicitar alguno o todos los estudios que permitirán formarse un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad del medicamento objeto de la solicitud, lo cual no es claro para identificar cuáles son los parámetros que se deben tener en cuenta para evaluar.
4. Los países de referencia deben ser aquellos que cuenten con una adecuada vigilancia, seguimiento y control de este tipo de medicamentos.

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