

Bogotá, D.C., Junio 5 de 2012

DOCTORA
BEATRIZ LONDOÑO
Ministra
Ministerio de Salud
República de Colombia
Ciudad.

Referencia. Observaciones a la Segunda versión Proyecto Decreto de registro y vigilancia de medicamentos de origen biológico y biotecnológico. Consulta pública del 23 de Mayo de 2012

Respetada Doctora Londoño:

Atentamente, me permito hacer algunas observaciones a la segunda versión del Decreto de la Referencia, esperando sean tenidas en cuenta en su versión final.

- **Artículo 5.** El artículo 5, no está solicitando “explícitamente” como documentación imprescindible para dar inicio a la evaluación de la solicitud de registro sanitario que deberá presentar a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, la referida en el párrafo del Artículo 4 del medicamento objeto de la solicitud, documentación que mencionamos a continuación y que respetuosamente solicitamos sea incluida dentro de este artículo.
 - a) Eficacia.
 - b) Seguridad.
 - c) Dosificación.
 - d) Indicaciones, contraindicaciones, interacciones y advertencias.
 - e) Relación beneficio-riesgo.
 - f) Toxicidad.
 - g) Inmunogenicidad.
 - h) Farmacocinética.
 - i) Condiciones de comercialización, y
 - j) Restricciones especiales.

- **Artículo 5 literal i).** La normatividad internacional vigente exige como únicas pruebas válidas la evaluación de la inmunogenicidad en humanos, no es opcional realizarla por otros métodos alternativos.

- **Artículo 7. De la Información complementaria.** Se sugiere considerar en este artículo lo sugerido por la Organización mundial de la salud para productos bioterapéuticos similares. (Guidelines on evaluation of similar biotherapeutic products (SBPs). WHO Expert Committee on Biological Standardization. Geneva, World Health Organization. WHO/BS/09.2010. (B&V427)).
 1. Para productos bioterapéuticos que quieren optar por ser biosimilares, la OMS sugiere además de la presentación de los estudios mencionados en el artículo 7, aclarar que la comparabilidad es de toda la información de calidad y de los estudios no clínicos y clínicos. En este caso la información no debe considerarse complementaria sino imprescindible. Por otra parte si la información presentada no es suficiente, o no es la solicitada, si se debe requerir la anterior información como complementaria.

 2. Si el medicamento de origen biológico sucesor no quiere optar por ser biosimilar, por cuanto no es comparable en los aspectos de calidad o por cuanto el producto de referencia es difícil de caracterizar, o no quiere realizar los estudios de comparabilidad, necesariamente es un “medicamento de origen biológico/biotecnológico nuevo” que requiere demostrar su seguridad y eficacia mediante los estudios no clínicos, clínicos y de inmunogenicidad con su propio producto.

- **Artículo 18. "Control de calidad para los medicamentos de origen biológico.** No se debería insistir en el Manual de Normas Técnicas Analíticas – Guía Técnica de Análisis para medicamentos de origen biológico, teniendo en cuenta la experiencia adquirida con el existente para entidades químicas, que nunca fue actualizado. Esta solicitud impediría la actualización de tecnologías por cuanto la velocidad de actualización del manual no es igual a la de los desarrollos científicos o por otra parte darían por válidas pruebas que hayan sido sustituidas internacionalmente por existir otras más sensibles, o permitirían evaluar productos con menos pruebas que las realizadas por el producto de referencia que podrían tener impacto en su seguridad y eficacia. Se sugiere, por tanto utilizar las pruebas descritas en las farmacopeas internacionalmente reconocidas o guías ICH.

- **Artículo 23. Régimen transitorio.**

“Los laboratorios fabricantes de los medicamentos de origen biológico tendrán un plazo de hasta dos (2) años para la implementación, desarrollo y aplicación de las buenas prácticas de manufactura de los medicamentos de origen biológicos desde el momento de su adopción.”

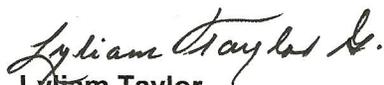
Observaciones:

- Considerando que el régimen de transición favorece la importación de productos o graneles fabricados en países que tienen un nivel de exigencia regulatoria inferior a Colombia, no se debe permitir régimen de transición sin cumplimiento de BPM según informe vigente de la OMS.
- No está considerado el cumplimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento, en toda la cadena de importación y distribución de productos biológicos/ biotecnológicos.
- No se deben autorizar nuevos registros sanitarios durante el régimen de transición que no cumplan con las BPM para productos biológicos y biotecnológicos, según informe vigente de la OMS.

Inhabilidades y Conflictos de interés. Se solicita expresamente se tengan en cuenta las inhabilidades y conflictos de interés de todas las personas en contacto con la información confidencial radicada en el INVIMA.

Agradezco, la atención que se digna prestar a la presente comunicación y quedo atenta a sus comentarios.

Cordialmente,



Lyliam Taylor

c.c. 41. 494.455 de Bogotá

Asesora Asuntos Regulatorios
Teléfonos 6120876 - 3102460079
Correo electrónico: taylor-77@hotmail.com

c.c.

Dra. Claudia Patricia Vaca
Dra. Nancy Rocío Huertas
Dra. María Cristina Baracaldo

Asesora Ministra de Salud
Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Profesional especializada Dirección Medicamentos