

Bogotá 29 de mayo de 2012

Doctora
Beatriz Londoño
Ministra de Salud y Protección Social
Bogotá, Colombia

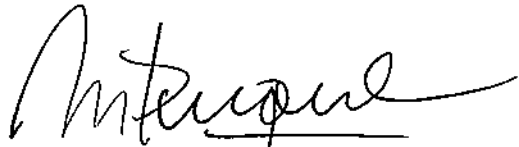
Asunto: Comentarios a segundo borrador de decreto para registro y vigilancia de medicamentos de origen biológicos y biotecnológicos (versión 23 de mayo de 2012)

Apreciada doctora

Le hago llegar para su consideración los comentarios correspondientes a la segunda versión de borrador del decreto mencionado en el asunto.

Al encontrarme fuera del país y lejos de las actividades farmacéuticas y regulatorias no tuve la oportunidad de enviarle mis comentarios para el primer borrador. Sin embargo, considero que hay sugerencias sobre temas que no sufrieron cambios para esta nueva versión que ameritan su consideración y evaluación para la versión definitiva de este decreto.

Cordialmente



Mauricio Duque Arrubla
MBA- QFUN
Regulatory Compliance Consultant
Pharmaceutical & Devices

04 JUN. 2012

Página 1 de 5

Artículo	Texto actual	Propuesta
Considerandos	"Que todos los medicamentos de origen biológico utilizados en el país, cualquiera sea su fuente, deben ofrecer igual garantía de calidad, seguridad y eficacia."	No es lógico pensar que todos los medicamentos pueden ofrecer igual seguridad y eficacia. Podría ocurrir eso cuando se comparan productos biológicos similares pero no se pueden meter todos los biológicos en una misma bolsa. Es algo demagógico ese "considerando"
Artículo 1.	"Para la entrada o salida de insumos o materia prima..."	No tiene lógica el párrafo. ¿Se refiere a entrada o salida del país? De ahí depende también que normativa nacional o internacional sería aplicable.
Artículo 2: definiciones	"haya sido autorizado con base en la información propia de calidad, seguridad y eficacia, por la Agencia Sanitaria Nacional u otra Agencia Sanitaria..."	El artículo debería actualizarse: "haya sido autorizado con base en la información propia de calidad, seguridad y eficacia, por el INVIMA u otra Agencia Sanitaria..." ya que INVIMA es la Agencia Sanitaria Nacional de Colombia
	Medicamento de origen biológico sucesor	El término sucesor sugiere la no existencia de la persona u objeto anterior del cual se origina y que es su continuación como remplazo además implica cierto vínculo con el primero. Aunque es aceptado su uso como 'siguiente' sugiero encontrar otra denominación para este concepto
Artículo 6	ii. Países en los que está comercializado el medicamento de origen biológico sucesor objeto de la solicitud y el tiempo de comercialización en cada uno de ellos; si corresponde.	Se evalúa histórico de comercialización en otros países para los denominados sucesores pero no se define este punto para los de primera entrada. Debería hacerse explícito para estos también ya que en los criterios de la evaluación por la sala especializada de Comisión Revisora no se incluye

Artículo	Texto actual	Propuesta
Artículo 9		No define si la Comisión Revisora puede hacer solo uno o varios requerimientos durante los 180 días hábiles
		No define desde cuándo se interrumpe el plazo cuando se hace un requerimiento. Es de suponer que sucede desde que el interesado se notifica del requerimiento.
Artículo 10		Este manual debería ser motivo de revisión periódica (cada uno o dos años) si no se han producido actualizaciones motivadas. De no hacerse, se corre el riesgo de tener una versión vigente no revisada de varios años de antigüedad. La revisión periódica permitirá asegurar la vigencia frente al estado del conocimiento y la ciencia de los procedimientos, criterios, información requerida, etc.
Artículo 11		Favor aclarar el momento de inicio de los 6 meses mencionados.
Artículo 18		El manual de Normas Técnicas de Calidad – Guía Técnica de Análisis para medicamentos de origen biológico debería ser sujeto a revisiones periódicas (cada uno o dos años) para asegurar que la información técnico científica está vigente y completa.

Artículo	Texto actual	Propuesta
Artículo 20		<p>Debe definirse cuál o cuáles de los actores del sistema son responsables de actualizar la información de los pacientes en la base de datos. Al requerir información de paciente, y en algunos casos de indicaciones y dosis, los responsables serían los médicos o las IPS. Debe excluirse de manera explícita a los titulares de registro, importadores y distribuidores como responsables del reporte ya que estos no deben tener acceso a este tipo de información</p>
		<p>Al incluirse en esta base de datos información de eventos adversos y desenlaces para productos biotecnológicos se está creando un sistema paralelo de farmacovigilancia al que ya funciona en INVIMA. Además, se está cambiando el criterio de aceptación internacional que dice que los reportes pueden no llevar identificación clara del paciente. Esta nueva base de datos tendría toda la información del paciente pero no tendría el alcance global de la farmacovigilancia del centro de Uppsala para identificar tendencias y emitir alertas</p>
		<p>No se define qué se hará con esta información, si se incorporará a los mecanismos formales establecidos de farmacovigilancia o se usará para actividades de vigilancia hacia fabricantes, importadores y/o distribuidores en caso que al administrador de la base de datos le parezca que hay información que amerite esas acciones.</p>

Artículo	Texto actual	Propuesta
Artículo 22		Un año para el periodo transitorio puede ser muy poco y abrumar a la CR con las solicitudes de nuevos registros más la reevaluación de los ya aprobados en especial por la falta de experiencia de solicitantes y del instituto