



**FUNDARE**  
FUNDACION COLOMBIANA DE APOYO AL REUMATICO  
MÁS QUE DAR

Bogotá D.C., 16 de Febrero de 2013

Señor Doctor  
**Alejandro Gaviria**  
Ministro de Salud y Protección Social  
Ciudad



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL



Radicado No: 201342300227992  
Destino: 1000 MINISTRO DE SAL - Rem: FUNDARE  
Folios: 3 Anexos: 0 Copias: 1  
2013-02-20 08:58 Cód ver: 770be  
Consulte su trámite en <http://www.minsalud.gov.co>

Ref.: Tercer borrador de Decreto publicado el 21 de enero de 2013, por medio del cual se busca la reglamentación del Artículo 89 de la Ley 1438 de 2011.

Estimado Sr. Ministro:

De nuevo hemos revisado juiciosamente el borrador de la referencia, tal como lo hicimos en las 2 oportunidades anteriores, como responsables que somos de llevar a usted la voz de 4.500 pacientes niños, jóvenes y adultos, atendidos en 16 capítulos que laboran a nivel nacional. Ellos se verán beneficiados o afectados con la decisión final que se tome frente al decreto que regula los medicamentos biológicos en Colombia, puesto que han significado un cambio radical en el tratamiento de la Artritis Reumatoide. En mi caso personal, y perdóneme el ejemplo, gracias a estos medicamentos pude dejar la silla de ruedas y volver a caminar.

Los biológicos utilizados en el tratamiento de la Artritis Reumatoide, una enfermedad degenerativa e incapacitante, de alto impacto y que afecta de manera crítica la calidad de vida de los pacientes, son productos de muy alta tecnología con estructuras complejas; es por eso que nos preocupa, por no decir nos aterra, ver que la propuesta del tercer borrador no se ajusta a los mínimos estándares internacionales (incluidos en el pronunciamiento de la Organización Mundial de la Salud y en legislaciones de países como Estados Unidos, Panamá y Brasil).

Es creencia popular que a la tercera va la vencida; con la esperanza de que sea así, presentamos nuestras opiniones sobre el 3er. borrador de Decreto:

1. DEFINICIONES: La reglamentación tiene que incluir definiciones críticas en el uso clínico de un producto biotecnológico tales como: Innovador, Biosimilar, Inmunogenicidad, Farmacovigilancia, Extrapolación de las Indicaciones, Substitución Automática y Plan de Gestión de Riesgo.



**FUNDARE**  
FUNDACION COLOMBIANA DE APOYO AL REUMATICO  
MÁS QUE DAR

2. ESTUDIOS CLÍNICOS COMPARATIVOS: Dadas las características farmacológicas de los productos, la reglamentación debería exigir estudios clínicos propios comparativos vs. el innovador, por producto, por indicación; estos estudios deberían ser mandantes y requeridos a discreción del grupo evaluador de la comisión revisora. Como mínimo se deben requerir estudios de no inferioridad acordes con las guías de la OMS.

3. EVIDENCIA GLOBAL: Se establece la evidencia global y la complejidad de la molécula, sin embargo estos conceptos no son definidos y quedan a consideración del evaluador. Además puede resultar peligroso que se establezcan tres rutas y también quede a libre criterio del evaluador tomar una u otra.

4. RUTA DE COMPARABILIDAD: Es un riesgo para los pacientes tener esta puerta abierta por donde se puedan otorgar registros sanitarios sin tener evidencia clínica de ninguna especie: "Cuando en el ejercicio de comparabilidad el solicitante utiliza un medicamento de referencia aprobado por una agencia sanitaria diferente al Invima, la sala especializada lo aceptará siempre y cuando la autoridad en mención cuente con un marco normativo consolidado, principios bien establecidos y con una experiencia considerable en la evaluación de medicamento biológicos y procesos de Farmacovigilancia rigurosos", si bien se establece una ruta de comparabilidad, se abre una puerta para que los intentos de biosimilares obtengan su registro rápidamente (fast track).

5. RUTAS DE APROBACIÓN: En el proyecto no se incorporan realmente los estándares internacionales de calidad pues en el Inciso 3 del Artículo 6 se indica que en algunos casos se seguirán las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y define 3 rutas: a) Expediente completo, b) Comparabilidad y c) Ruta abreviada: usando la evidencia global. La ruta 1 y 2 están contempladas por la OMS. La ruta 3 no dice en qué condiciones se puede usar, eliminando básicamente la necesidad de allegar estudios y dejándolo a la evidencia global (como sucede con los genéricos químicos). No es cierto que a través de distintas rutas de evaluación pueda demostrarse seguridad, eficacia y calidad, más aún cuando los criterios de evidencia global y complejidad molecular no son determinables.

6. RUTA ABREVIADA: Aquí es donde tiene mayor riesgo la seguridad de los paciente, ya que ruta abreviada significa que el solicitante podría presentar información disponible a nivel global que demuestre seguridad y eficacia y al no hacer mención a los estudios clínicos ni preclínicos, el solicitante puede presentar información de productos copia al expediente, aduciendo todos los años que lleva comercializando el producto en diferentes países y lograr así una aprobación. El otro riesgo es que los estudios clínicos comparativos por producto no serían mandatorios si no que la Comisión Revisora los solicitaría a discreción.



**FUNDARE**  
FUNDACION COLOMBIANA DE APOYO AL REUMATICO  
MÁS QUE DAR

7. **REQUERIMIENTOS PARA LAS TRES RUTAS:** Dadas las características de los biotecnológicos en los requerimientos de evaluación para las tres rutas debería incluirse adicionalmente los estudios clínicos propios comparativos y por indicación, los ejercicios de comparabilidad y los estudios de inmunogenicidad en seres humanos, de lo contrario se pondrían en riesgo la seguridad de los pacientes. En este artículo recomendamos enfatizar que el plan de riesgos debe ser por molécula, producto y por indicación.

8. **ESTUDIOS CLÍNICOS POR INDICACIÓN:** No se puede otorgar una aprobación para una indicación basada en lo que está en las normas farmacológicas, sino que para el caso de este tipo de productos se debe hacer mediante estudios para cada indicación.

9. **EVIDENCIA GLOBAL:** Cuando se habla de evidencia global y se establece que se pueden utilizar productos que tengan el mismo principio activo como evidencia para aprobar un medicamento, se desconoce que los productos biotecnológicos son únicos y deben tratarse individualmente. Este artículo es muy peligroso dado que permite a un biosimilar usar la información de la evidencia global de un producto de referencia y también abre espacio a la extrapolación de indicaciones y sustitución automática.

10. **NOMENCLATURA:** Es importante establecer en este artículo que los productos biotecnológicos deben ser reportados por producto, por nombre comercial y por indicación para fines de farmacovigilancia y control por parte de las entidades gubernamentales de tal manera que se pueda identificar claramente de que medicamento se trata.

11. **PERFIL DE LOS MIEMBROS DE LA COMISIÓN REGULADORA:** Dada la complejidad de los productos biotecnológicos la legislación final deberá incluir los perfiles de los miembros que constituirán la Comisión de Biotecnológicos, al igual que el número de personas que la integrarán. Deben especificarse detalladamente los perfiles de todos los miembros de la comisión.

12. **FARMACOVIGILANCIA:** A causa de la naturaleza proteica y compleja de los productos biotecnológicos es imprescindible realizar la farmacovigilancia por principio activo, así como por el nombre comercial y la indicación. Si no se establece un plan de seguimiento con estos parámetros, no sería posible rastrear que producto fue el que indujo el efecto adverso y por lo tanto no se podría generar un plan específico para medirlo y evitarlo.



**FUNDARE**  
FUNDACION COLOMBIANA DE APOYO AL REUMATICO  
MÁS QUE DAR

13. GUÍAS: Es necesario incluir como se sistematizarán los parámetros de las guías en el contexto del proyecto; si bien este establece que se adoptarán unas guías generales y se crearán otras frente a temas relacionados con la inmunogenicidad, planes de gestión del riesgo, y estabilidad, el contenido y las especificaciones no son claras; por lo tanto, es preciso incluir los criterios que deben utilizarse para establecer el procedimiento de evaluación farmacológica de un medicamento de origen biológico.

Señor Ministro, ponemos en sus manos estas observaciones con la esperanza de que se sirva tenerlas en cuenta para por fin poder garantizar el derecho a la salud y la vida de tantos pacientes que, para bien o para mal, son los únicos afectados con sus decisiones.

Sea el momento para adherimos al pronunciamiento hecho por el Movimiento Social Pacientes Colombia, del cual hacemos parte.

Atentamente,

Josefina Bernat de Hurtado

Presidenta Nacional

Fundación Colombiana de Apoyo al Reumático

FUNDARE

Calle 95 N° 67-40

CC: Dr. Fernando Ruiz – Viceministro de Salud y Prestación de Servicios  
Dra. Claudia Vaca – Asesora Ministerio de Salud y Protección Social  
Dr. Rodrigo Moreira – Asesor Ministerio de Salud y Protección Social  
Dra. Blanca Cajigas – Directora INVIMA