

Bogotá D.C., febrero 21 de 2013



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL



Radicado No: 201342300240592

Destino: 2100 D. PROMOCIÓN Y - Rem: MONROY TORRES ABOG

Folios: 1 Anexos: 4 Copias: 0

2013-02-21 15:08 Cód ver: 7150d

DOCTOR

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE

MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

CIUDAD

E. _____ S. _____ D. _____

Referencia: *Comentarios Tercer Borrador Decreto "Por el cual se reglamenta, para propósitos del registro sanitario, el procedimiento de evaluación de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos y se dictan otras disposiciones"*

Respetado señor Procurador,

Reciba un cordial saludo.

Actuando en esta oportunidad en calidad de asesora legal de Productos Roche S.A., a través del presente escrito, respetuosamente, formulo los siguientes comentarios respecto del tercer borrador del decreto por el cual el Gobierno Nacional pretende reglamentar, para propósitos del registro sanitario, *"el procedimiento de evaluación de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos y se dictan otras disposiciones"* (en adelante el "Proyecto"), así:

1) La gran mayoría de las observaciones que fueron realizadas por Productos Roche S.A. en relación con los dos primeros borradores del mencionado Decreto, no fueron recogidas por el Proyecto. Las referidas observaciones versaban, entre otros, sobre los siguientes aspectos: (a) la propuesta de unificación de requisitos básicos y complementarios para la evaluación por la Comisión Revisora, (b) la propuesta de modificación de las definiciones, a fin de que estas se acogieran a lo establecido para el efecto por la Organización Mundial de la Salud, y (c) la propuesta de inclusión, como requisito de obligatorio cumplimiento, la presentación de los estudios clínicos para la aprobación de la comercialización de productos biosimilares.

No sobra reiterar que las anteriores propuestas apuntan a establecer: (a) la efectividad de los referidos medicamentos, así como (ii) la potencialidad de que se presenten efectos adversos en los pacientes que tengan la virtualidad de comprometer su vida, la cual constituye el bien jurídico a proteger en este Proyecto.

2) Si bien el Proyecto contiene modificaciones respecto de los dos primeros borradores, las mismas no fijan los mecanismos más idóneos e importantes para garantizar la seguridad, la calidad y la eficacia de los productos biotecnológicos, de conformidad con lo previsto por la reglamentación de las Guías de la Organización Mundial de Salud al respecto.

En efecto, el Proyecto no prevé, como sí lo hacen las referidas Guías, la obligatoriedad de la presentación de estudios preclínicos y clínicos con el producto propio y por cada indicación, para su evaluación a cargo de la Comisión Revisora; por el contrario, en el Proyecto se deja a la discrecionalidad de dicha Comisión la exigencia de la presentación de los mencionados estudios. De igual manera, se tiene que el Proyecto no establece de manera expresa que la inmunogenicidad forma parte de un estudio clínico, y que por tal razón, se debe realizar en humanos, como está contemplado en las Guías de la Organización Mundial de la Salud. Por último, es del caso advertir que en parte alguna del Proyecto se hace alusión a un sistema adecuado de farmacovigilancia, a través del cual se garantice la trazabilidad por producto, conforme está previsto en las citadas Guías, lo que constituye el único sistema de control post comercialización.

Así las cosas, considero que el Proyecto se separa, en forma evidente, de los lineamientos fundamentales establecidos por las aludidas Guías, así como de los fijados por las agencias de referencia de países pertenecientes a la Unión Europea, de Canadá y Japón, sin que ello aparezca como una política adecuada, razonable, prudente y que cumpla con el nivel de riesgo permitido en estas actuaciones por parte de los funcionarios públicos.

3) El Proyecto establece expresamente que el Ministerio de Salud, en un plazo máximo de 6 meses contados a partir de la entrega en vigor del Decreto, adaptará y adoptará las últimas versiones de diferentes guías, con el objeto de reglamentar el principio de Garantía, Calidad, Seguridad y Eficacia de los medicamentos biológicos, aspecto determinante en lo referente al bienestar de los pacientes, de lo cual se desprende la exigencia de que la reglamentación debería estar contenida en el Proyecto, y no dejarla para un momento posterior.

En relación con lo anterior, es pertinente señalar que el Proyecto no establece qué contenido de las referidas guías habrá de ser adaptado y acogido por el Ministerio de Salud, ni tampoco la forma en que dicho contenido se ajustará a los estándares de la Organización Mundial de la Salud, de manera que, a la fecha de sanción del Decreto, no habrá certeza respecto de los alcances y consecuencias de la reglamentación que posteriormente realizará el Ministerio de Salud a través de las referidas guías, lo que constituye otro evidente riesgo para la salud de los pacientes.

4) En el Proyecto se prevén tres rutas para la evaluación farmacológica de medicamentos biológicos, a saber: ruta expediente completo, ruta de comparabilidad, y ruta abreviada; al respecto, se debe advertir que en el Proyecto el solicitante decidirá la ruta a seguir, con base en los criterios de complejidad de la molécula y de evidencia global, los cuales, sea del caso señalar, no están definidos en el Proyecto.

Así mismo, se advierte que, en razón de las características de los productos biotecnológicos, la presentación de estudios clínicos debería ser un requisito de obligatorio cumplimiento por el solicitante, independientemente de la ruta que escoja éste, dado que, la presentación de

los referidos estudios, es la única manera de determinar la calidad, seguridad y eficacia de los productos biotecnológicos.

Adicional a lo anterior, es del caso señalar que los requisitos que contempla el Proyecto para la ruta abreviada, no garantizan una verificación de la seguridad, la calidad y la eficacia del producto biotecnológico, pues para dicha ruta lo único que deberá presentar el solicitante es la información disponible del producto a nivel global, lo que se traduce en otro riesgo para la salud de los pacientes.

5) Tal y como se ha venido manifestando, se subraya que la forma en que el Proyecto está concebido tiene serios riesgos para la salud de los pacientes, debido a que no se adelanta un estricto análisis de los diversos estudios que soportan la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos biotecnológicos.

A mi juicio, el Proyecto vulnera y excede el nivel de riesgo permitido que le es exigible a los funcionarios públicos que deben firmar este Decreto. Comedidamente llamo la atención de su despacho al respecto, en el sentido de que la expedición de este Decreto determina serias responsabilidades, en caso de que se actúe por fuera del nivel de riesgo permitido, y ello determine, en el futuro, daños a la salud de los ciudadanos por no haberse adoptado los lineamientos fundamentales de las Guías de la Organización Mundial de la Salud, a las que se ha hecho referencia en esta comunicación.

Lo anterior se traduce, desde el punto de vista jurídico que, si el Gobierno llegara a adoptar el Proyecto como está redactado actualmente, en caso de que, como consecuencia de ello, se llegase a presentar un daño en la salud de los pacientes que hagan uso de productos biotecnológicos por debajo de los estándares internacionales establecidos en las Guías de la Organización Mundial de la Salud, se estaría desconociendo y pasando por alto el concepto de responsabilidad penal denominado como “nivel de riesgo permitido”, como quiera que, a sabiendas, se habría implementado una reglamentación que contiene unos requerimientos de seguridad, eficacia y calidad, se subraya, por debajo de los consignados en las señaladas

guías, lo que constituye un riesgo tanto para el Gobierno como, en mayor grado, para los pacientes que hagan uso de los productos biotecnológicos siguiendo las disposiciones del Proyecto.

En razón de lo hasta acá expuesto, y la importancia que amerita el tema, ruego el favor se sirva realizar un permanente seguimiento al Proyecto, así como requerir al Ministerio de Salud y Protección Social para que de las explicaciones pertinentes, con el fin de asegurar la salvaguarda de la salud de los pacientes.

Atentamente,



MARCELA MONROY TORRES