

# Fundayama

Fundación de apoyo y acompañamiento a personas con cáncer de mama

**-FUNDAYAMA-**



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL



Radicado No: 201342300241392

Destino: 1000 MINISTRO DE SAL - Rem: FUNDAYAMA

Folios: 2 Anexos: Copias: 0

2013.02.21.16:14 Cód verif: d5a6a

Medellín, Febrero 20 de 2013

Doctor

**Alejandro Gaviria**

Ministro de Salud y Protección Social

Bogotá

**Asunto:** Pronunciamiento de la Fundación de apoyo y acompañamiento a personas con cáncer de mama respecto al tercer borrador de decreto que regula el registro de medicamentos biológicos en Colombia.

Respetado doctor Gaviria,

Reciba un cordial saludo de parte de Fundayama (Fundación de apoyo y acompañamiento a personas con cáncer de mama). Somos una organización de pacientes con sede en la ciudad de Medellín, Antioquia, que tenemos como objetivo el acompañamiento integral a mujeres y hombres con cáncer.

Como usted bien debe saber, el cáncer de seno es una patología muy común en la población colombiana donde la mayoría de los pacientes somos tratados con medicamentos biotecnológicos, de ahí la importancia de pronunciarnos frente al borrador de decreto mencionado.

Al respecto le expresamos al Ministerio que nos preocupa sobremanera que se planteen rutas de solicitud de registro que no garanticen la seguridad y eficacia para los pacientes. En cáncer necesitamos medicamentos que tengan plena garantía de que sirven para lo que dicen servir y que no atentan contra nuestra integridad. Por tal razón, es indispensable que en todas las rutas se exijan estudios propios preclínicos y clínicos para los productos que soliciten su registro de entrada a Colombia.

En este mismo aspecto, queremos dejar clara y explícita nuestra petición para que en el decreto reglamentario de los medicamentos biológicos, se elimine la ruta abreviada que nos parece nefasta, muy débil y proclive para que entre al país cualquier tipo de medicamento sin que se haya garantizado su seguridad y eficacia. Pedimos que el decreto reglamentario contemple únicamente la ruta de expediente completo.

# Fundayama

Fundación de apoyo y acompañamiento a personas con cáncer de mama

## -FUNDAYAMA-

Otra falencia es la eliminación de las definiciones. El decreto debe contemplar las definiciones y adoptar las elaboradas por la Organización Mundial de la Salud, de la cual Colombia hace parte. No puede ser que en el contenido de este decreto no se defina de manera clara que es un medicamento innovador, cuales son las características de un medicamento biosimilar y cuál será el medicamento de referencia. Con estos vacíos se permiten más juicios de valor y libres interpretaciones que pueden ser nocivas para la salud de los colombianos.

El decreto debe ser claro también, respecto a farmacovigilancia y a la nomenclatura que tendrán estos medicamentos. Para realizar una farmacovigilancia efectiva es importante tener certeza de que clase de medicamento se aplica a nosotros los pacientes, si es innovador o biosimilar aún más cuando los medicamentos de origen biotecnológico nunca serán iguales solo similares, por lo que también se requiere que no se permita bajo ningún concepto la intercambiabilidad de estos medicamentos. Aún más Señor Ministro cuando los pacientes nos vemos enfrentados cada vez con más frecuencia al cambio de medicamentos de acuerdo a la situación del mercado lo que se convierte en un obstáculo para verificar los efectos tanto positivos, como negativos que tengan los medicamentos y así es imposible realizar farmacovigilancia.

En estos puntos concentramos nuestras peticiones en aras de que Colombia cuente con una legislación seria. Fundayama hace parte del Movimiento Social Pacientes Colombia y se adhiere a su pronunciamiento, siempre en defensa de los derechos de los pacientes.

Atento saludo,

*Claudia P. Urrego G.*

**Claudia Patricia Urrego González**

Directora Ejecutiva

Fundación de apoyo y acompañamiento a personas con cáncer de mama -  
FUNDAYAMA-  
pRMedellín, Antioquia.

CC: INVIMA