



Bogotá, 28 de Febrero de 2013

Doctor
ALEJANDRO GAVIRIA
Ministro de Salud y Protección Social
MINISTERIO DE SALUD Y DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

Ciudad.

Asunto: "Comentarios a reglamentación de registro sanitario, el procedimiento de evaluación de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos."

Respetado Ministro:

Por medio de la presente deseamos presentarle comentarios al proyecto de reglamentación de registro sanitario, el procedimiento de evaluación de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos.

1. Artículo 2. Definiciones.

Se debe incluir definición de patentes, medicamentos Biológicos (MB), medicamentos biotecnológicos (MBT), Calidad, Seguridad y Eficacia. Aunque en el decreto 677/1995 se encuentran definiciones de Seguridad y Eficacia; no es explícito si se tomará como referencia a este decreto para las definiciones, además de no existir definición de "Calidad".

Es conveniente realizar una definición única de Medicamentos Biológicos pero debe separar y definir adecuadamente los medicamentos por grupos de acuerdo a su estructura y origen.

En la definición de Medicamento de Referencia en ningún momento se aclara cuál o cuáles agencias se van a tomar como referencia en Colombia, o si corresponde a todas las agencias regulatorias del mundo o si el listado de medicamentos considerados biológicos será consolidado o generado por el INVIMA.

2. Artículo 3. Evaluación Farmacológica

Consideramos que se debe incluir y separar de acuerdo a la normatividad previa: (art 20 Dec. 677/95)



acemi

Asociación Colombiana de
Empresas de Medicina Integral

- a. Evaluación farmacológica
- b. Evaluación Farmacéutica
- c. Evaluación legal.

3. Artículo 4. Rutas para la evaluación farmacológica de medicamentos biológicos.

Creemos conveniente profundizar en la definición y las características de cada ruta al igual que se deben aclarar cuáles son las características de un medicamento que determinen la ruta de evaluación a tomar.

4. Artículo 8. Información común a las tres rutas de evaluación farmacológica.

De acuerdo a la definición general de medicamento, incluyendo la descrita en el decreto 677/95, medicamento puede incluir sustancias auxiliares, envases, empaques y rótulos. Por lo anterior se considera que la palabra medicamento debe ser sustituida por la palabra "Fármaco" o "Principio activo".

Se debe definir claramente los términos "Pruebas de identidad biológica" y "evaluación de la potencia".

5. Artículo 10. Criterios para la evaluación.

Dentro de la evidencia global se sugiere incluir: Caracterización estructural y funcional, evaluación no clínica, datos PK/PD datos de inmunogenicidad, seguridad clínica y de efectividad.

Al hablar de la complejidad de la molécula y de su nivel de caracterización, se debe especificar cuál o cuáles son los niveles de caracterización de una molécula y dónde están definidos, con cuántos aminoácidos en la cadena será tomada en cuenta una molécula para aplicarle una ruta determinada y si la decisión de la ruta debe tener unos parámetros estandarizados.

6. Artículo 12. Información requerida para la evaluación farmacéutica de los medicamentos biológicos

En este artículo se establece que la certificación de los patrones de referencia para el control de calidad de los principios activos estarán dados por el fabricante del medicamento. Los patrones de referencia están catalogados en dos tipos:

- a. Patrón de referencia primario o farmacopéico: Certificado directamente por los organismos que generan las farmacopeas aceptadas, es aquel designado o ampliamente reconocido como



acemi

Asociación Colombiana de
Empresas de Medicina Integral

poseedor de las más altas cualidades metrológicas y cuyo valor se acepta sin referirse a otros patrones de la misma magnitud.

- b. Patrón de referencia secundario: Corresponde a aquel patrón cuyo valor se establece por comparación con un patrón primario de la misma magnitud.

Es importante que se aclare en el documento a cuál de estos patrones de referencia se hace alusión, pues el patrón de referencia secundario siempre deberá estar certificado contra un patrón primario, del cual el fabricante del medicamento deberá adjuntar copia del certificado emitido por la entidad con la que se adquiere dicho patrón primario.

7. Artículo 27. Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Sala Especializada del INVIMA.

Consideramos que se debe definir cuantos miembros conformará las salas especializadas y las cualidades de los mismos, al describir ciertas características como el alto nivel técnico y el prestigio en la comunidad son criterios muy amplios y no claros.

Agradeciendo su atención y esperando que nuestros comentarios sean de utilidad,

JAIME ARIAS
Presidente Ejecutivo